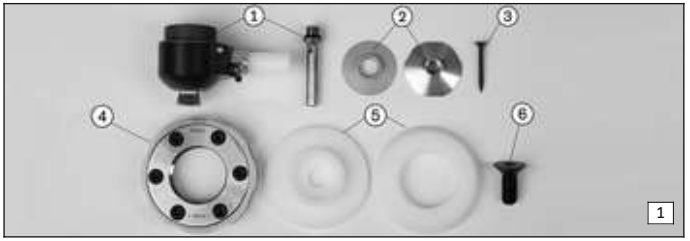
ottobock.

CE

6A50

DE Gebrauchsanweisung 7
EN Instructions for Use 18
FR Instructions d'utilisation 29
IT Istruzioni per l'uso 41
ES Instrucciones de uso 52
PT Manual de utilização 64
NL Gebruiksaanwijzing 76
SV Bruksanvisning 88
DA Brugsanvisning 99
NO Bruksanvisning 110
FI Käyttöohje 121
PL Instrukcja użytkowania 132
HU Használati utasítás 144
CS Návod k použití 155
RO Instrucțiuni de utilizare 166
HR Upute za uporabu 178
SL Navodila za uporabo 189
SK Návod na používanie 200
BG Инструкция за употреба 211
TR Kullanma talimatı 223
EL Οδηγίες χρήσης 234
RU Руководство по применению 246
JA 取扱説明書 259
ZH 使用说明书 269
KO 사용 설명서 278


1
2
3
4
5
6
1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

11

12

13

14

15

16

17

18

19

20

21

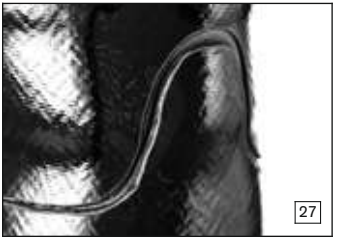
22

23

24

25

26


27

28

29

30

31

32

33

34

35

36

37

38

1 Produktbeschreibung

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2013-01-07

- ► Lesen Sie dieses Dokument aufmerksam durch.
- ► Beachten Sie die Sicherheitshinweise.

1.1 Konstruktion und Funktion

Das AeroLink Lock 6A50 ist ein Shuttle Lock mit einem integrierten Unterdrucksystem für passiv oder aktiv erzeugten Unterdruck. Das AeroLink Lock wird in einen Außenschaft eingebaut, der glatte Pin mit einem integrierten Ausstoßventil wird in einen Innenschaft eingeschraubt. Der Patient zieht den Innenschaft über den Liner und anschließend den Außenschaft über den Innenschaft. Der Unterdruck wird dadurch erzeugt, dass die Luft zwischen Liner und Innenschaft über den Pin ausströmt und das Ausstoßventil ein Wiedereinströmen verhindert. Gleichzeitig fixiert der Pin den Innenschaft im Außenschaft. Das AeroLink Lock verfügt zusätzlich über einen Schlauchanschluss zum einfachen Anschluss einer Harmony Unterdruckpumpe.

1.2 Kombinationsmöglichkeiten

Kombinationsmöglichkeiten können dem Katalog 646K2* entnommen oder beim Hersteller erfragt werden.

2 Verwendung

2.1 Verwendungszweck

Das Produkt ist ausschließlich für die prothetische Versorgung der unteren Extremität einzusetzen.

2.2 Einsatzgebiet

Einsatzgebiet nach dem Mobilitätssystem MOBIS:

Zugelassen bis **max. 125 kg** Körpergewicht.

Das Produkt darf nur in TT-Prothesen eingesetzt werden.

2.3 Umgebungsbedingungen

Zulässige Umgebungsbedingungen
Einsatztemperaturbereich -10 °C bis +60°C
Zulässige relative Luftfeuchtigkeit 0 % bis 90 %, nicht kondensierend

Unzulässige Umgebungsbedingungen
Mechanische Vibrationen oder Stöße
Schweiß, Urin, Süßwasser, Salzwasser, Säuren
Staub, Sand, stark hygroskopische Partikel (z. B. Talkum)

2.4 Nutzungsdauer

Dieses Passteil ist nach ISO 10328 vom Hersteller mit 3 Millionen Belastungszyklen geprüft. Dies entspricht, je nach Aktivitätsgrad des Patienten, einer Nutzungsdauer von 3 bis 5 Jahren.

3 Sicherheit

3.1 Bedeutung der Warnsymbolik

⚠ VORSICHT	Warnungen vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.
HINWEIS	Warnungen vor möglichen technischen Schäden.

3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

⚠ VORSICHT

Verwenden des Produkts ohne Beachtung der Gebrauchsanweisung

Verschlechterung des Gesundheitszustands sowie Schäden am Produkt durch Nichtbeachtung der Sicherheitshinweise

- ► Beachten Sie die Sicherheitshinweise dieser Gebrauchsanweisung.
- ► Geben Sie alle Sicherheitshinweise an den Patienten weiter, die mit „**Informieren Sie den Patienten.**“ gekennzeichnet sind.

⚠ VORSICHT

Überbeanspruchung des Produkts

Sturz durch Bruch tragender Teile

- ► Setzen Sie die Prothesenkomponenten gemäß der MOBIS-Klassifizierung ein (siehe Kapitel „Einsatzgebiet“).
- ► **Informieren Sie den Patienten.**

⚠ VORSICHT

Unzulässige Kombination von Prothesenkomponenten

Sturz durch Bruch oder Verformung des Produkts

- ► Kombinieren Sie das Produkt nur mit Prothesenkomponenten, die gemäß dem Kapitel „Kombinationsmöglichkeiten“ dafür zugelassen sind.
- ► Prüfen Sie anhand der Gebrauchsanweisungen der Prothesenkomponenten, ob sie auch untereinander kombiniert werden dürfen.

⚠ VORSICHT

Überschreitung der Nutzungsdauer und Wiederverwendung an einem anderen Patienten

Sturz durch Funktionsverlust sowie Beschädigungen am Produkt

- ► Sorgen Sie dafür, dass die geprüfte Nutzungsdauer nicht überschritten wird (siehe Kapitel „Nutzungsdauer“).
- ► Verwenden Sie das Produkt nur für einen Patienten.
- ► **Informieren Sie den Patienten.**

⚠ VORSICHT

Verwendung unter unzulässigen Umgebungsbedingungen

Sturz durch Schäden am Produkt

- ► Setzen Sie das Produkt keinen unzulässigen Umgebungsbedingungen aus (siehe Kapitel „Umgebungsbedingungen“).
- ► Wenn das Produkt unzulässigen Umgebungsbedingungen ausgesetzt war, prüfen Sie es auf Schäden.
- ► Verwenden Sie das Produkt bei offensichtlichen Schäden oder im Zweifelsfall nicht weiter.
- ► Sorgen Sie im Bedarfsfall für geeignete Maßnahmen (z. B. Reinigung, Reparatur, Ersatz, Kontrolle durch den Hersteller oder eine Fachwerkstatt, etc.).
- ► **Informieren Sie den Patienten.**

⚠ VORSICHT

Mechanische Beschädigung des Produkts

Verletzungen durch Funktionsveränderung oder -verlust

- ► Arbeiten Sie sorgfältig mit dem Produkt.
- ► Prüfen Sie ein beschädigtes Produkt auf Funktion und Gebrauchsfähigkeit.

- ► Verwenden Sie das Produkt bei Funktionsveränderungen oder -verlust nicht weiter (siehe „Anzeichen von Funktionsveränderungen oder -verlust beim Gebrauch“ in diesem Kapitel).
- ► Sorgen Sie im Bedarfsfall für geeignete Maßnahmen (z. B. Reparatur, Austausch, Kontrolle durch den Kunden-Service des Herstellers, etc.).
- ► **Informieren Sie den Patienten.**

Anzeichen von Funktionsveränderungen oder -verlust beim Gebrauch
Funktionsveränderungen können sich z. B. durch ein verändertes Gangbild, eine veränderte Positionierung der Prothesenkomponenten zueinander, sowie durch Geräuschentwicklung bemerkbar machen.

4 Lieferumfang

Der Lieferumfang des Produkts ist auf Seite 2 (Abb. 1) abgebildet.
Folgende Einzel- und Zubehörteile sind gemäß der angegebenen Menge im Lieferumfang enthalten und stehen zum Nachbestellen als Einzelteile (■), Einzelteile mit Mindestbestellmenge (▲), Einzelteile-Pack (●) zur Verfügung:

6A50 AeroLink Lock Set					
Abb.		**Pos. Nr.**	**Menge**	**Benennung**	**Kennzeichen**
–	■	–	1	Gebrauchsanweisung	647G755
1	–	1	1	AeroLink Lock mit Pin	–
1	■	2	1	Pinaufnahme	–
–	–	–	1	Fixierdummy	–
1	▲	3	1	Zylinderschraube	501Z2=M5x30
1	■	4	1	Eingussscheibe	6A55
1	▲	–	6	Zylinderschraube	501Z2=M5x8
1	–	5	1	Dummy-Set	–
1	▲	6	1	Senkschraube	501S41=M10x25

5 Herstellung der Gebrauchsfähigkeit

⚠ VORSICHT

Fehlerhafter Aufbau oder Montage
Sturzverletzungen durch Schäden an Prothesenkomponenten
- ► Beachten Sie die Aufbau- und Montagehinweise.

INFORMATION

Möglicherweise sind nicht alle genannten Materialien in Ihrem Land erhältlich.

► Falls Materialien nicht verfügbar sind, nehmen Sie Kontakt zu Ihrer lokalen Niederlassung des Herstellers auf, um Informationen zu alternativen Materialien zu erhalten.

INFORMATION

► **Herstellung des Gipsabdrucks:** Vollbelastungsschaft, Prinzip „Harmony“

► **Modellierung des Gipsmodells:** Reduzierung der Länge **5 mm**, globale Umfangsreduzierung: **3% bis 4%**

5.1 Herstellung des Innenschafts

> **Benötigte Werkzeuge und Materialien:**
Spannrahmen 755T4=360, Vakuumrohr 755X104=360 (mit Vakuumdichtscheibe), Vakuumpumpe 755E9,Schlauchstrumpf 99B25, ThermoLyn soft 616T53=*, Haftvermittler 617H46

1) Die Kontur des Innenschafts auf dem Gipsmodell anzeichnen (siehe Abb. 2).
2) Den Fixierdummy in Stumpflängsachse auf der distalen Fläche des Gipspositivs platzieren und mit der Senkschraube fixieren.
3) Die Pinaufnahme auf den Fixierdummy stecken (siehe Abb. 3).
4) Einen Schlauchstrumpf über das Gipspositiv ziehen.
5) Den Tiefziehvorgang mit ThermoLyn durchführen.
6) Den Innenschaft am distalen Ende plan schleifen, bis der Kopf der Senkschraube freiliegt.
7) Die Senkschraube herausschrauben.
8) Die Kontur des Innenschafts beschneiden.
9) Den Innenschaft vom Gipspositiv entfernen.
10) Den Fixierdummy und die Pinaufnahme auf der Innenseite des Innenschafts herausdrücken und entfernen.
11) Die Kontur des Innenschafts dünn ausschleifen.
12) **INFORMATION: Bei der Montage nach dem Beschleifen muss das Gewinde der Pinaufnahme gleichmäßig freiliegen.**
Das distale Ende des Innenschafts, rechtwinklig zur Längsachse des Stumpfs, plan schleifen.
13) Die Pinaufnahme mit Haftvermittler bestreichen und in den Innenschaft einsetzen (siehe Abb. 4).

14) Die Sicherungsmutter mit Haftvermittler bestreichen und auf die Pinaufnahme aufschrauben, bis das Innengewinde vollständig ausgefüllt ist (siehe Abb. 5).

5.2 Herstellung des Außenschafts

5.2.1 Vorbereiten des Innenschafts

> **Benötigte Werkzeuge und Materialien:**
Verschnitt der Dichtlippe des Liners (alternativ Pedilin 617S3=3), Polyethylen-Klebeband 627B4, Perlon-Trikotschlauch 623T3=*, geschlossenporiger Schaumstoff (z. B. Dynoform 617S70=*)

1) Den Innenschaft auf dem Gipspositiv platzieren.
2) Ein Stück der nach dem Kürzen des Liners übrig gebliebenen Dichtlippe (Länge: ca. **14 cm**) zuschneiden.
3) Das Stück der Dichtlippe über den Innenschaft ziehen, bis es ca. **3 cm** über den proximalen Rand steht (siehe Abb. 6).
4) 4 Lagen Perlon-Trikotschlauch so über das Modell ziehen, dass die Pinaufnahme freiliegt (siehe Abb. 7, siehe Abb. 8).
5) Einen Konus aus geschlossenporigem Schaumstoff, entsprechend dem proximalen und distalen Umfang des Modells, fertigen.
6) Den Konus im Ofen erwärmen und über das Modell ziehen, sodass nur noch das distale Drittel des Innenschafts freiliegt (siehe Abb. 9).
7) Den Konus am distalen Ende zirkulär gleichmäßig beschneiden und den Rand dünn ausschleifen.

5.2.2 Vorbereitung der Eingussscheibe

> **Benötigte Werkzeuge und Materialien:**
Eingussscheibe 6A55, Dummy-Set für die Eingussscheibe, Wachs 633W8, Mutternschlüssel 709Z2

1) Die Zylinderschrauben aus der Eingussscheibe herausschrauben und die Innenringe aus dem Aufnahmering herausnehmen (siehe Abb. 10).
2) Den Aufnahmering von innen mit Wachs isolieren.
3) Die Dummys im Bereich des Gewindes und der Seitenwände mit Wachs isolieren (siehe Abb. 11).
4) Den Dummy mit Außengewinde an die mit „distal“ beschriftete Seite des Aufnahmerings ansetzen (siehe Abb. 12).
5) Den Dummy mit Innengewinde auf der gegenüberliegenden Seite ansetzen und die Dummys verschrauben (siehe Abb. 13).

5.2.3 Laminieren des Außenschafts

> **Benötigte Werkzeuge und Materialien:**
Schlauchstrumpf 99B25, PVA-Folienschlauch 99B81=70X19X5 und 99B81=100X19X5, Polyethylen-Klebeband 627B4, Pastasil 85H11=*, Carbonfaser-Gewebeband 616B1=50x*, Carbon-UD-Schlauch 616G2, Carbonfaser-Flechtschlauch 616G15, Perlon-Trikotschlauch 623T3=12, Orthocryl-Laminierharz 80:20 PRO 617H119, Bindfaden

1) Den kürzeren eingeweichten PVA-Folienschlauch überziehen.
2) Den PVA-Folienschlauch an beiden Enden abbinden und Vakuum herstellen (siehe Abb. 14).
3) Den PVA-Folienschlauch oberhalb der Pinaufnahme mit einem Fön erwärmen, sodass die Folie fester wird (siehe Abb. 15).
4) Den PVA-Folienschlauch direkt oberhalb der Pinaufnahme abschneiden.
5) Die entstandene Öffnung kreuzweise mit je 3 Streifen Polyethylen-Klebeband überkleben (siehe Abb. 16).
6) Das Polyethylen-Klebeband über dem Gewinde der Pinaufnahme kreuzweise einschneiden (siehe Abb. 17).
7) Die Eingussscheibe auf dem Modell platzieren, ausrichten und mit der Zylinderschraube auf der Pinaufnahme fixieren (siehe Abb. 18).
8) Den Kopf der Zylinderschraube mit Pastasil abdecken.
9) Den Hinterschnitt zwischen dem Modell und der Eingussscheibe mit Pastasil auffüllen (siehe Abb. 19).
10) Einen Schlauchstrumpf über das Modell ziehen.
11) Eine Lage Carbonfaser-Gewebeband zirkulär um den MPT-Punkt (Mitte Patella Tendon) platzieren (siehe Abb. 20).
12) Medial und lateral eine Lage Carbonfaser-Gewebeband von der Eingussscheibe bis zu den Kondylen platzieren (siehe Abb. 21).
13) Anterior und posterior eine Lage Carbonfaser-Gewebeband von der Eingussscheibe bis zum zirkulären Carbonfaser-Gewebeband platzieren (siehe Abb. 21).
14) Einen Schlauchstrumpf über das Modell ziehen.
15) Einen Bindfaden zirkulär in die Rille der Eingussscheibe einlegen und stramm abbinden (siehe Abb. 22).
16) Ein Stück Carbonfaser-Flechtschlauch zuschneiden (1,3-fache Länge des Modells).
17) Den Carbonfaser-Flechtschlauch bis zum Rand über das Modell ziehen (siehe Abb. 23).
18) Den Carbonfaser-Flechtschlauch in der Rille der Eingussscheibe abbinden und über das Modell umschlagen (siehe Abb. 24).
19) Einen Schlauchstrumpf über das Modell ziehen.

20) Ein Stück Carbon-UD-Schlauch zuschneiden (1,5-fache Länge des Modells).
21) Den Carbon-UD-Schlauch bis zum Rand über das Modell ziehen.
22) Den Carbon-UD-Schlauch in der Rille der Eingussscheibe abbinden und über das Modell umschlagen (siehe Abb. 25).
23) Ein Stück Perlon-Trikotschlauch zuschneiden (2-fache Länge des Modells).
24) Den Perlon-Trikotschlauch bis zum Rand über das Modell ziehen.
25) Den Perlon-Trikotschlauch in der Rille der Eingussscheibe abbinden und über das Modell umschlagen.
26) Den längeren eingeweichten PVA-Folienschlauch überziehen (siehe Abb. 26).
27) Den Gießvorgang mit Orthocryl durchführen.

5.2.4 Nachbearbeiten des Außenschafts

1) Die vorläufige Kontur des Außenschafts, in Abhängigkeit von der Position des Innenschafts, anzeichnen und beschneiden (siehe Abb. 27).
2) Die finale Kontur des Außenschafts anzeichnen (siehe Abb. 27).
3) Das distale Schaftende bis auf den Dummy und den Kopf der Zylinderschraube plan schleifen.
4) Die Zylinderschraube herausschrauben und den Prothesenschaft vom Modell entfernen.
5) Den Innenschaft und den Schaumstoffkonus aus dem Außenschaft herausnehmen (siehe Abb. 28).
6) Das Pastasil aus dem Außenschaft entfernen (siehe Abb. 29).
7) Die Dummys aus dem Aufnahmering der Eingussscheibe herausschrauben.
8) Die finale Kontur des Außenschafts beschneiden und beschleifen.
9) Den Schaumstoffkonus in den Außenschaft einsetzen und an die Kontur des Außenschafts anpassen.

5.3 Montage des AeroLink Locks

⚠ VORSICHT

Fehlerhafte Montage der Schraubverbindungen

Sturz durch Bruch oder Lösen der Schraubverbindungen

- ► Reinigen Sie die Gewinde vor jeder Montage.
- ► Halten Sie die vorgegebenen Montage-Anzugsmomente ein.
- ► Beachten Sie die Anweisungen in Bezug auf die Sicherung der Schraubverbindungen und die Verwendung der richtigen Länge.

INFORMATION

Das Shuttle Lock verdeckt im eingeschraubten Zustand maximal 2 der Bohrungen des distalen Innenrings.

> **Benötigte Werkzeuge und Materialien:**
Drehmomentschlüssel 710D4, Loctite® 241 636K13,

1) Den mit „distal“ beschrifteten Innenring mit der Schrift nach distal ausrichten und vollständig auf das Shuttle Lock aufschrauben (siehe Abb. 30).
2) Den zweiten Innenring von proximal bündig in den Aufnahmering einsetzen (siehe Abb. 31).
3) Das Shuttle Lock von distal vollständig in den zweiten Innenring einschrauben.
4) Das Shuttle Lock und den distalen Innenring soweit zurückdrehen, dass die Bohrungen der Innenringe zueinander ausgerichtet sind (siehe Abb. 32).
5) In jedes freiliegende Gewinde von distal eine Schraube so einschrauben, dass die Innenringe noch drehbar sind.
6) Das Shuttle Lock soweit aus den Innenringen herausschrauben bis die anderen Gewinde freiliegen.
7) In diese Gewinde jeweils eine mit Loctite behandelte Schraube so einschrauben, dass die Innenringe noch drehbar sind.
8) Das Shuttle Lock wieder einschrauben damit es flächig auf dem distalen Innenring aufliegt.
9) Das Shuttle Lock in der Eingussscheibe in die gewünschte Position ausrichten.

Bei Anprobe

► Alle freiliegenden Schrauben anziehen (Montage-Anzugsmoment: **10 Nm**) (siehe Abb. 33).

Bei definitiver Montage

1) Alle freiliegenden Schrauben herausschrauben und mit Loctite behandeln.
2) Alle Schrauben mit Montage-Anzugsmoment (**10 Nm**) festschrauben (siehe Abb. 33).

5.4 Ausrichten des Schlauchanschlusses

Der Schlauchanschluss des AeroLink Locks ermöglicht den Anschluss eines Harmony Systems. Der Schlauchanschluss ist drehbar und wird durch eine Schraube fixiert.

> **Benötigte Werkzeuge:**
Drehmomentschlüssel (auf 0,5 Nm einstellbar)

1) Den Schlauchanschluss in die gewünschte Ausrichtung einstellen (siehe Abb. 34).
2) Die Fixierschraube anziehen (Montage-Anzugsmoment: **3 Nm**).

5.5 Montage des Pins am Innenschaft

Der Pin zur Verbindung des Innenschafts mit dem Shuttle Lock, wird in das Gewinde der Pinaufnahme am distalen Ende des Innenschafts eingeschraubt.

> **Benötigte Werkzeuge und Materialien:**
Drehmomentschlüssel (auf 0,5 Nm einstellbar), Loctite® 241 636K13

1) Loctite auf das Gewinde des Pins auftragen.
2) Den Pin in das Gewinde einschrauben und anziehen (Montage-Anzugsmoment: **3 Nm**) (siehe Abb. 35).

6 Gebrauch

⚠ VORSICHT

Pin wird nicht vollständig in das Shuttle Lock eingeführt

Sturz durch fehlende Arretierung des Pins im Shuttle Lock

- ► Führen Sie den Pin gemäß den Handlungsanweisungen in das Shuttle Lock ein.
- ► Prüfen Sie vor jedem Gebrauch der Prothese, ob der Pin im Shuttle Lock arretiert ist.
- ► **Informieren Sie den Patienten.**

Der Innenschaft und das Shuttle Lock werden über den Pin miteinander verbunden. Der Pin wird im Shuttle Lock geklemmt und hält den Innenschaft fest. Der Liner wird durch Unterdruck im Innenschaft festgehalten.

6.1 Einsteigen in die Prothese

1) Mit dem Liner in den Innenschaft einsteigen. Dabei wird Luft aus dem Ausstoßventil im Pin gedrückt (siehe Abb. 36).
2) Die Dichtlippe des Liners über den Innenschaft umschlagen (siehe Abb. 37).
3) Mit dem Innenschaft in den Außenschaft einsteigen, bis der Pin in die Öffnung des Shuttle Locks gleitet (siehe Abb. 38).
4) **INFORMATION: Das Einführen des Pins in das Shuttle Lock geschieht ohne Geräusche.**
Den Pin vollständig in das Shuttle Lock stecken.

5) Vor dem Gebrauch der Prothese prüfen, ob der Pin im Shuttle Lock arretiert ist.

6.2 Aussteigen aus der Prothese

1) Den Auslöseknopf der Klemmung des Shuttle Locks gedrückt halten und den Stumpf mit Innenschaft und Liner aus dem Außenschaft ziehen.
2) Die Dichtlippe des Liners vom Innenschaft auf den Stumpf umschlagen.
3) Den Stumpf mit dem Liner aus dem Innenschaft herausziehen.

7 Reinigung

⚠ VORSICHT

Wiederverwendung an anderem Patienten und mangelhafte Reinigung

Hautirritationen, Bildung von Ekzemen oder Infektionen durch Kontamination mit Keimen

- ► Verwenden Sie das Produkt nur für einen Patienten.
- ► Reinigen Sie das Produkt regelmäßig.
- ► **Informieren Sie den Patienten.**

Verschmutzungen im Innenschaft beeinträchtigen die Funktion des Ausstoßventils. Wenn der Außenschaft verschmutzt ist, kann dies zur Beschädigung des Shuttle Locks führen.

1) Das Produkt mit warmen, sauberen Süßwasser spülen.
2) Das Produkt mit einem Tuch abtrocknen oder an der Luft trocknen lassen.

8 Wartung

- Die Prothesenkomponenten nach den ersten 30 Tagen Gebrauch einer Inspektion unterziehen.
- Die komplette Prothese während der normalen Konsultation auf Abnutzung überprüfen.
- Jährliche Sicherheitskontrollen durchführen.

9 Rechtliche Hinweise

9.1 Haftung

Der Hersteller empfiehlt, das Produkt nur unter den vorgegebenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken, sowie mit den für die Prothese geprüften Modular-Bauteil-Kombinationen, entsprechend des Mobilitätssystems MOBIS zu verwenden und es entsprechend der Gebrauchsanweisung zu pflegen. Für Schäden, die durch Passteile verursacht werden, die nicht

vom Hersteller im Rahmen der Verwendung des Produktes freigegeben wurden, haftet der Hersteller nicht.

9.2 CE-Konformität

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte. Aufgrund der Klassifizierungskriterien für Medizinprodukte nach Anhang IX der Richtlinie wurde das Produkt in die Klasse I eingestuft. Die Konformitätserklärung wurde deshalb vom Hersteller in alleiniger Verantwortung gemäß Anhang VII der Richtlinie erstellt.

9.3 Garantie

Der Hersteller gewährt auf das Produkt eine Garantie ab Kaufdatum. Von der Garantie sind Mängel umfasst, die nachweislich auf Material-, Fertigungs- oder Konstruktionsfehlern beruhen. Aufgrund national unterschiedlicher Garantiebedingungen setzen Sie sich für nähere Informationen bitte mit Ihrer zuständigen Vertriebsgesellschaft des Herstellers in Verbindung.

10 Technische Daten

Kennzeichen	6A50	6A55
Gewicht [g]	450	270
Systemhöhe [mm]	24	11
Material	Aluminium	Edelstahl
Max. Körpergewicht [kg]	125	150

English

1 Product Description

INFORMATION

Date of the last update: 2013-01-07

- ► Please read this document carefully.
- ► Follow the safety instructions.

1.1 Construction and Function

The 6A50 AeroLink Lock is a shuttle lock with integrated vacuum system for passively or actively generated negative pressure. The AeroLink Lock is installed in an outer socket while the smooth pin with integrated exhaust valve is threaded into an inner socket. The patient pulls the inner socket over the liner and then the outer socket over the inner socket. A vacuum is generated because the air between the liner and inner socket is discharged

through the pin and the exhaust valve prevents it from flowing back in. At the same time, the pin secures the inner socket in the outer socket. The AeroLink Lock is also equipped with a hose connection for straightforward connection to a Harmony vacuum pump.

1.2 Combination Possibilities

For combination possibilities, please see the catalogue 646K2* or consult the manufacturer.

2 Application

2.1 Intended Use

The product is intended solely for lower limb prosthetic fittings.

2.2 Area of Application

Area of application according to the MOBIS® mobility system:

Approved for a body weight of up to **125 kg**.

The product must be used in TT prostheses only.

2.3 Environmental Conditions

Allowable Environmental Conditions
Temperature range for use: -10 °C to +60 °C (14 °F to 140 °F)
Allowable relative humidity 0 % to 90 %, non-condensing

Unallowable environmental conditions
Mechanical vibrations or impacts
Perspiration, urine, fresh water, salt water, acids
Dust, sand, highly hygroscopic particles (e. g. talcum)

2.4 Service Life

This component has been manufacturer-tested with 3 million load cycles according to ISO 10328. Depending on the level of user activity, this corresponds to a service life of 3 to 5 years.

3 Safety

3.1 Explanation of warning symbols

⚠ CAUTION	Warnings regarding possible risks of accident or injury.
NOTICE	Warnings regarding possible technical damage.

3.2 General Safety Instructions

⚠ CAUTION

Using the product without following the instructions for use

Deteriorating health condition and damage to the product because of failure to follow the safety information

- ► Observe the safety information in these instructions for use.
- ► Make the patient aware of all safety instructions marked with "**Inform the patient**".

⚠ CAUTION

Excessive strain on the product

Fall due to breakage of load-bearing components

- ► Use the prosthesis components according to the MOBIS classification (see section "Area of Application").
- ► **Inform the patient.**

⚠ CAUTION

Unallowable combination of prosthesis components

Fall due to breakage or deformation of the product

- ► Only combine the product with prosthesis components that are approved according to the section "Combination Possibilities".
- ► Based on the instructions for use of the prosthesis components, verify that they may be combined with each other.

⚠ CAUTION

Exceeding the service life and reuse on another patient

Fall due to loss of functionality as well as damage to the product

- ► Ensure that the approved service life is not exceeded (see section "Service Life").
- ► Only use the product for a single patient.
- ► **Inform the patient.**

⚠ CAUTION

Use under unallowable environmental conditions

Fall due to damaged product

- ► Do not expose the product to unallowable environmental conditions (see section "Environmental Conditions").
- ► If the product has been exposed to unallowable environmental conditions, check it for damage.
- ► If damage is apparent or in case of doubt, do not continue using the product.
- ► Take suitable measures if applicable (e. g. cleaning, repair, replacement, inspection by the manufacturer or a specialist workshop etc.).
- ► **Inform the patient.**

⚠ CAUTION

Mechanical damage to the product

Injuries due to changes in or loss of functionality

- ► Use caution when working with the product.
- ► Check a damaged product for proper functionality and readiness for use.
- ► In case of changes in or loss of functionality, do not continue using the product (see "Signs of changes in or loss of functionality during use" in this section).
- ► Take suitable measures if required (e. g. repair, replacement, inspection by the manufacturer's customer service etc.).
- ► **Inform the patient.**

Signs of changes in or loss of functionality during use

Among other factors, changes in functionality can be indicated by an altered gait pattern, a change in the positioning of the prosthesis components relative to each other and by the development of noises.

4 Scope of Delivery

The scope of delivery for the product is shown on page 2 (Figure 1).

The following single components and accessories are included in the scope of delivery in the specified quantities and are available for reordering as single components (■), single components with minimum order quantities (▲) or single-component packs (●):

6A50 AeroLink Lock Set					
Fig.		**Item No.**	**Quantity**	**Designation**	**Reference number**
–	■	–	1	Instructions for Use	647G755
1	–	1	1	AeroLink Lock with Pin	–
1	■	2	1	Pin Receiver	–
–	–	–	1	Fixation Dummy	–
1	▲	3	1	Cap Screw	501Z2=M5x30
1	■	4	1	Lamination Disk	6A55
1	▲	–	6	Cap Screw	501Z2=M5x8
1	–	5	1	Dummy Set	–
1	▲	6	1	Countersunk Head Screw	501S41=M10x25

5 Preparation for Use

⚠ CAUTION

Incorrect alignment or assembly

Injuries due to fall resulting from damaged prosthesis components

► Observe the alignment and assembly instructions.

INFORMATION

Not all of the materials listed may be available in your country.

► If the materials are not available, please contact the local branch of the manufacturer to obtain information on alternative materials.

INFORMATION

► **Taking the plaster cast:** Full load-bearing socket, "Harmony" principle

► **Shaping the plaster model:** Length reduction **5 mm**, global circumference reduction: **3% to 4%**

5.1 Fabricating the Inner Socket

> **Required tools and materials:**
755T4=360 Outer Ring, 755X104=360 Vacuum Tube (with vacuum sealing ring), 755E9 Vacuum Pump, 99B25 Tube Sock, 616T53=* Thermo-Lyn soft, 617H46 Bonding Agent

1) Mark the contour of the inner socket on the plaster model (see Fig. 2).
2) Position the fixation dummy on the distal surface of the plaster positive in the lengthwise axis of the residual limb and secure it with the countersunk head screw.

3) Slide the pin receiver onto the fixation dummy (see Fig. 3).
4) Pull a tube sock over the plaster positive.
5) Complete the vacuum forming process with ThermoLyn.
6) Grind the inner socket flat on the distal end until the head of the countersunk head screw is exposed.
7) Unscrew the countersunk head screw.
8) Trim the contour of the inner socket.
9) Remove the inner socket from the plaster positive.
10) Press out the fixation dummy and pin receiver on the inside of the inner socket and remove them.
11) Sand down the contour of the inner socket to thin it.
12) **INFORMATION: For installation after sanding, the pin receiver thread has to be evenly exposed.**
Sand the distal end of the inner socket flat at right angles to the lengthwise axis of the residual limb.
13) Coat the pin receiver in bonding agent and insert it in the inner socket (see Fig. 4).
14) Coat the lock nut with bonding agent and thread it onto the pin receiver until the internal thread is completely filled (see Fig. 5).

5.2 Fabricating the Outer Socket

5.2.1 Preparing the Inner Socket

> **Required tools and materials:**
Waste from liner sealing lip (alternative: 617S3=3 Pedilin), 627B4 Polyethylene Adhesive Tape, 623T3=* Perlon Stockinette, foam material with closed pores (e.g. 617S70=* Dynoform)

1) Position the inner socket on the plaster positive.
2) Trim a piece of sealing lip left over from shortening the liner (length: approx. **14 cm**).
3) Pull the piece of sealing lip over the inner socket until it projects approx. **3 cm** over the proximal edge (see Fig. 6).
4) Pull 4 layers of perlon stockinette over the model so that the pin receiver is exposed (see Fig. 7, see Fig. 8).
5) Fabricate a cone of foam material with closed pores according to the proximal and distal circumference of the model.
6) Heat the cone in the oven and pull it over the model so that only the distal third of the inner socket is exposed (see Fig. 9).
7) Evenly trim the cone, circular on the distal end, and sand the edge to thin it.

5.2.2 Preparing the Lamination Disc

> **Required tools and materials:**
> 6A55 Lamination Disk, Dummy Set for Lamination Disc, 633W8 Wax, 709Z2 Adjustable Pin Wrench

1) Unscrew the cap screws from the lamination disc and remove the inner rings from the adapter ring (see Fig. 10).
2) Isolate the adapter ring with wax from the inside.
3) Isolate the dummies in the area of the thread and side walls with wax (see Fig. 11).
4) Set the dummy with external thread onto the side of the adapter ring marked "distal" (see Fig. 12).
5) Set the dummy with internal thread onto the opposite side and screw on the dummies (see Fig. 13).

5.2.3 Laminating the Outer Socket

> **Required tools and materials:**
> 99B25 Tube Sock, 99B81=70X19X5 and 99B81=100X19X5 PVA Bags, 627B4 Polyethylene Adhesive Tape, 85H11=* Pastasil, 616B1=50x* Carbon Fibre Cloth Strap, 616G2 Carbon UD Tube, 616G15 Carbon Fibre Woven Tube, 623T3=12 Perlon Stockinette, 617H119 Orthocryl Lamination Resin 80:20 PRO, String

1) Pull on the shorter soaked PVA bag.
2) Tie off the PVA bag on both ends and establish a vacuum (see Fig. 14).
3) Heat the PVA bag with a blow drier above the pin receiver so that the film becomes more rigid (see Fig. 15).
4) Cut off the PVA bag directly above the pin receiver.
5) Tape off the resulting opening crosswise with 3 strips of polyethylene adhesive tape respectively (see Fig. 16).
6) Cut through the polyethylene adhesive tape crosswise above the thread of the pin receiver (see Fig. 17).
7) Position the lamination disc on the model, align it and secure it on the pin receiver with the cap screw (see Fig. 18).
8) Cover the head of the cap screw with Pastasil.
9) Fill the undercut between the model and lamination disc with Pastasil (see Fig. 19).
10) Pull a tube sock over the model.
11) Place a layer of carbon fibre cloth strap circularly around the MPT point (middle patellar tendon) (see Fig. 20).
12) Position a layer of carbon fibre cloth strap medially and laterally from the lamination disc up to the condyles (see Fig. 21).

13) Anteriorly and posteriorly, position a layer of carbon fibre cloth strap from the lamination disc to the circular carbon fibre cloth strap (see Fig. 21).
14) Pull a tube sock over the model.
15) Loop a piece of string around the lamination disc in the groove and tie tightly (see Fig. 22).
16) Cut a piece of carbon fibre woven tube (1.3 times the length of the model) (see Fig. 23).
17) Pull the carbon fibre woven tube over the model to the edge.
18) Tie off the carbon fibre woven tube in the groove of the lamination disc and fold it back over the model (see Fig. 24).
19) Pull a tube sock over the model.
20) Cut a piece of carbon UD tube (1.5 times the length of the model).
21) Pull the carbon UD tube over the model up to the edge.
22) Tie off the carbon UD tube in the groove of the lamination disc and fold it back over the model (see Fig. 25).
23) Cut a piece of Perlon stockinette (twice the length of the model).
24) Pull the Perlon stockinette over the model to the edge.
25) Tie off the Perlon stockinette in the groove of the lamination disc and fold it back over the model.
26) Pull on the longer soaked PVA bag (see Fig. 26).
27) Perform the casting process with Orthocryl.

5.2.4 Finishing the Outer Socket

1) Mark and trim the preliminary contour of the outer socket in relation to the position of the inner socket (see Fig. 27).
2) Mark the final contour of the outer socket (see Fig. 27).
3) Sand the distal end of the socket flat down to the dummy and the head of the cap screw.
4) Unscrew the cap screw and remove the prosthetic socket from the model.
5) Remove the inner socket and foam cone from the outer socket (see Fig. 28).
6) Remove the Pastasil from the outer socket (see Fig. 29).
7) Unscrew the dummies from the adapter ring of the lamination disc.
8) Trim and sand the final contour of the outer socket.
9) Insert the foam cone into the outer socket and adapt it to the contour of the outer socket.

5.3 Installing the AeroLink Lock

⚠ CAUTION

Improper assembly of the screw connections

Fall due to breakage or loosening of the screw connections

- ► Clean the threads before every installation.
- ► Apply the installation torques provided.
- ► Observe the instructions for securing the screw connections and the use of the correct length.

INFORMATION

When it is screwed in, the shuttle lock covers no more than 2 bore holes in the distal inner ring.

> **Required tools and materials:**
> 710D4 Torque Wrench, 636K13 Loctite® 241

1) Align the inner ring marked "distal" with the lettering at the distal end and thread it all the way onto the shuttle lock (see Fig. 30).
2) Insert the second ring from proximal, flush into the adapter ring (see Fig. 31).
3) Fully thread the shuttle lock from distal into the second inner ring.
4) Turn the shuttle lock and distal inner ring back until the bore holes in the inner rings line up (see Fig. 32).
5) Thread a screw from distal into each exposed thread so that the inner rings can still be turned.
6) Unscrew the shuttle lock from the inner rings until the other threads are exposed.
7) In each of these threads, install a screw with Loctite applied so that the inner rings can still be turned.
8) Screw the shuttle lock back in so that it rests flat on the distal inner ring.
9) Align the shuttle lock in the desired position in the lamination disc.

Trial Fitting

- ► Tighten all exposed screws (installation torque: **10 Nm**) (see Fig. 33).

Definitive Mounting

1) Unscrew all exposed screws and treat with Loctite.
2) Tighten all screws to the installation torque (**10 Nm**) (see Fig. 33).

5.4 Aligning the Hose Connection

The hose connection on the AeroLink Lock is suitable for connecting a Harmony system. The hose connection can be rotated and is secured by a screw.

> **Tools required:**
  Torque wrench (adjustable to 0.5 Nm)

1) Position the hose connection as desired (see Fig. 34).
2) Tighten the set screw (installation torque: **3 Nm**).

5.5 Installing the Pin on the Inner Socket

The pin to connect the inner socket to the shuttle lock is screwed into the thread of the pin receiver at the distal end of the inner socket.

> **Required tools and materials:**
  Torque wrench (adjustable to 0.5 Nm), 636K13 Loctite® 241

1) Apply Loctite® to the thread of the pin.
2) Screw the pin into the thread and tighten it (installation torque: **3 Nm**) (see Fig. 35).

6 Use

⚠ CAUTION

Pin not fully inserted into the shuttle lock

Risk of falling if the pin is not engaged in the shuttle lock

- ► Guide the pin into the shuttle lock according to the instructions.
- ► Always verify that the pin is engaged in the shuttle lock before using the prosthesis.
- ► **Inform the patient.**

The inner socket and shuttle lock are connected to each other by the pin. The pin engages in the shuttle lock and holds the inner socket in place. The liner is held inside the inner socket by a vacuum.

6.1 Donning the Prosthesis

1) Slide into the inner socket with the liner. Air is pushed out through the exhaust valve in the pin (see Fig. 36).
2) Fold the sealing lip on the liner over the inner socket (see Fig. 37).
3) With the inner socket, slide into the outer socket until the pin slides into the opening of the shuttle lock (see Fig. 38).
4) **INFORMATION: There is no sound when the pin engages in the shuttle lock.**
   Insert the pin fully into the shuttle lock.

5) Before using the prosthesis, verify that the pin is fully engaged in the shuttle lock.

6.2 Doffing the Prosthesis

1) Press and hold the release button on the shuttle lock clamp and pull the residual limb with the inner socket and the liner out of the outer socket.
2) Fold the sealing lip of the liner from the inner socket onto the residual limb.
3) Pull the residual limb with liner out of the inner socket.

7 Cleaning

⚠ CAUTION

Reuse on other patients and improper cleaning

Skin irritation, formation of eczema or infections due to contamination with germs

- ► Only use the product for a single patient.
- ► Clean the product regularly.
- ► **Inform the patient.**

Dirt in the inner socket impairs the functionality of the exhaust valve. When the outer socket gets contaminated, this may cause damage to the shuttle lock.

1) Rinse the product with warm, clean fresh water.
2) Dry the product with a cloth or allow it to air-dry.

8 Maintenance

- The prosthesis components should be inspected after the first 30 days of use.
- Inspect the entire prosthesis for wear during normal consultations.
- Conduct annual safety inspections.

9 Legal Information

9.1 Liability

The manufacturer recommends using the device only under the specified conditions and for the intended purposes. The device must be maintained according to the Instructions for Use. The device must only be operated with tested modular components in accordance with the MOBIS Mobility System. The manufacturer is not liable for damage caused by component combinations that were not authorised by the manufacturer.

9.2 CE Conformity

This device meets the requirements of the 93 / 42 / EEC guidelines for medical devices. This device has been classified as a class I device according to the classification criteria outlined in appendix IX of the guidelines. The declaration of conformity was therefore created by the manufacturer with sole responsibility according to appendix VII of the guidelines.

9.3 Warranty

The manufacturer warrants this device from the date of purchase. The warranty covers defects that can be proven to be a direct result of flaws in the material, production or construction. Because warranty conditions may differ by country, please contact your local manufacturer distribution company for more information.

10 Technical Data

Reference number	6A50	6A55
Weight [g]	450	270
System height [mm]	24	11
Material	Aluminium	Stainless steel
Max. body weight [kg]	125	150

1 Description du produit

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2013-01-07

- ► Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document.
- ► Respectez les consignes de sécurité.

1.1 Conception et fonctionnement

AeroLink Lock 6A50 est une prise rapide avec un système de dépression intégré pour les dépressions engendrées de manière passive ou active. AeroLink Lock doit être monté dans une emboîture externe et la broche lisse avec soupape de purge intégrée doit être vissée dans une emboîture interne. Le patient passe l'emboîture interne par-dessus le manchon, puis l'emboîture externe par-dessus l'emboîture interne. La dépression est engendrée par le fait que l'air entre le manchon et l'emboîture interne s'écoule par la broche et que la soupape de purge l'empêche de rentrer à nouveau. La broche fixe en même temps l'emboîture interne à l'emboîture externe. AeroLink Lock

dispose de plus d'un raccord de tuyau pour raccorder simplement une pompe à dépression Harmony.

1.2 Combinaisons possibles

Si vous souhaitez connaître combinaisons possibles, vous pouvez consulter le catalogue 646K2* ou bien contacter le fabricant.

2 Utilisation

2.1 Emploi prévu

Le produit est exclusivement destiné à l'appareillage prothétique des membres inférieurs.

2.2 Domaine d'application

Domaine d'application d'après le système de mobilité MOBIS :

Admis pour les patients dont le poids **n'excède pas 125 kg**.

Ce produit doit être uniquement intégré aux prothèses transtibiales (TT).

2.3 Conditions d'environnement

Conditions d'environnement autorisées
Plage de température de fonctionnement -10 °C à +60 °C
Humidité atmosphérique admise 0 % à 90 %, sans condensation

Conditions d'environnement non autorisées
Vibrations mécaniques ou chocs
Sueur, urine, eau douce, eau salée, acides
Poussières, grains de sable, particules hygroscopiques (talc par ex.)

2.4 Durée d'utilisation

Le fabricant contrôle ce composant conformément à la norme ISO 10328 en le soumettant à 3 millions de cycles de charge. Ceci correspond, en fonction du degré d'activité du patient, à une durée d'utilisation de 3 à 5 ans.

3 Sécurité

3.1 Signification des symboles de mise en garde

⚠ PRUDENCE	Mises en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures.
AVIS	Mises en garde contre les éventuels dommages techniques.

3.2 Consignes générales de sécurité

⚠ PRUDENCE

Usage du produit sans respecter les instructions d'utilisation

Dégradation de l'état de santé et endommagement du produit dû au non-respect des consignes de sécurité

- ► Respectez les consignes de sécurité mentionnées dans ces instructions d'utilisation.
- ► Merci de bien vouloir communiquer à vos patients l'ensemble des consignes de sécurité signalées par le message « **Informez le patient** ».

⚠ PRUDENCE

Sollicitation excessive du produit

Chute occasionnée par une rupture des pièces porteuses

- ► Utilisez les composants prothétiques conformément à la classification MOBIS (voir chapitre « Domaine d'application »).
- ► **Informez le patient.**

⚠ PRUDENCE

Combinaison non autorisée des composants prothétiques

Chute occasionnée par une rupture ou une déformation du produit

- ► Combinez le produit uniquement avec des composants prothétiques autorisés conformément au paragraphe « Combinaisons possibles ».
- ► Vérifiez à l'aide des notices d'utilisation des différents composants prothétiques que leur combinaison est bien autorisée.

⚠ PRUDENCE

Dépassement de la durée d'utilisation et réutilisation sur un autre patient

Chute provoquée par une perte de fonctionnalité et des dégradations du produit

- ► Veillez à ce que la durée d'utilisation définie ne soit pas dépassée (voir chapitre « Durée d'utilisation »).
- ► Veuillez n'utiliser le produit que sur un seul patient.
- ► **Informez le patient.**

⚠ PRUDENCE

Utilisation dans des conditions d'environnement non autorisées

Chute provoquée par des dégradations du produit

- ► N'exposez pas le produit à des conditions d'environnement non autorisées (voir chapitre « Conditions d'environnement »).
- ► En cas d'exposition à des conditions d'environnement non autorisées, vérifiez que le produit n'a subi aucun dommage.
- ► Cessez d'utiliser le produit en cas de dommages évidents ou en cas de doute.
- ► Si besoin est, prenez les mesures nécessaires (par ex. nettoyage, réparation, remplacement, contrôle par le fabricant ou un atelier spécialisé, etc.).
- ► **Informez le patient.**

⚠ PRUDENCE

Dégradation mécanique du produit

Blessures dues à une modification ou une perte de fonctionnalité

- ► Manipulez le produit avec précaution.
- ► Tout produit endommagé doit être vérifié afin de juger s'il est encore fonctionnel.
- ► En cas de modification ou perte de fonctionnalité, cessez d'utiliser le produit (voir dans le présent chapitre le point « Signes de modification ou de perte de fonctionnalité détectés lors de l'utilisation »).
- ► Si besoin, prenez les mesures nécessaires (par ex. réparation, remplacement, contrôle par le service après-vente du fabricant, etc.).
- ► **Informez le patient.**

Signes de modification ou de perte de fonctionnalité détectés lors de l'utilisation

Une modification de la démarche, un changement du positionnement des composants prothétiques les uns par rapport aux autres ainsi que l'émission de bruits constituent des exemples de signes qui confirment des modifications de fonctionnalité.

4 Contenu de la livraison

Le contenu de la livraison du produit est illustré en page 2 (ill. 1).

Les pièces détachées et les accessoires suivants sont contenus dans la livraison conformément à la quantité indiquée et sont disponibles pour toute commande supplémentaire sous forme de pièces détachées (■), de pièces détachées avec quantité minimale de commande (▲), de kit de pièces détachées (●) :

Set 6A50 AeroLink Lock					
Ill.		**N° de pos.**	**Quantité**	**Dénomination**	**Références**
–	■	–	1	Instructions d'utilisation	647G755
1	–	1	1	AeroLink Lock avec broche	–
1	■	2	1	Logement de la broche	–
–	–	–	1	Gabarit de fixation	–
1	▲	3	1	Vis à tête cylindrique	501Z2=M5x30
1	■	4	1	Rondelle à couler	6A55
1	▲	–	6	Vis à tête cylindrique	501Z2=M5x8
1	–	5	1	Lot de gabarits	–
1	▲	6	1	Vis à tête fraisée	501S41=M10x25

5 Montage

⚠ PRUDENCE

Alignement ou montage erroné

Blessures suite à une chute provoquée par des dégradations des composants prothétiques

► Respectez les consignes relatives à l'alignement et au montage.

INFORMATION

Certains des matériaux mentionnés ne sont peut-être pas disponibles dans votre pays.

► Le cas échéant, veuillez contacter la filiale locale du fabricant qui vous renseignera sur les autres matériaux utilisables.

INFORMATION

► **Fabrication du moulage en plâtre :** emboîture pleine charge, principe « Harmony »

► **Modelage du modèle en plâtre :** réduction de la longueur **5 mm**, réduction de la circonférence totale : **de 3% à 4%**

5.1 Fabrication de l'emboîture interne

> **Outils et matériaux requis :**
Cadre de serrage 755T4=360, tube à vide 755X104=360 (avec rondelle d'étanchéité à vide), pompe à vide 755E9, bas 99B25, ThermoLyn soft 616T53=*, agent adhésif 617H46

1) Dessinez les contours de l'emboîture interne sur le modèle en plâtre (Voir ill. 2).
2) Placez le gabarit de fixation sur la surface distale du positif en plâtre dans le sens de l'axe longitudinal du moignon et fixez-le avec la vis à tête fraisée.
3) Insérez le logement de la broche sur le gabarit de fixation (Voir ill. 3).
4) Enfilez un bas sur le positif en plâtre.
5) Procédez au thermoformage avec le ThermoLyn.
6) Polissez l'extrémité distale de l'emboîture interne jusqu'à ce que la tête de la vis à tête fraisée soit dégagée.
7) Dévissez la vis à tête fraisée.
8) Découpez le contour de l'emboîture interne.
9) Retirez l'emboîture interne du positif en plâtre.
10) Poussez sur le gabarit de fixation et sur le logement de la broche sur l'intérieur de l'emboîture interne pour les faire sortir.
11) Polissez finement le contour de l'emboîture interne.
12) **INFORMATION: Lors du montage qui suit ce polissage, le filetage du logement de la broche doit être uniformément dégagé.**
Poncez l'extrémité distale de l'emboîture interne perpendiculairement à l'axe longitudinal du moignon pour l'aplanir.
13) Passez de l'agent adhésif sur le logement de la broche à placer ensuite dans l'emboîture interne (Voir ill. 4).
14) Passez de l'agent adhésif sur l'écrou de blocage et vissez ensuite ce dernier sur le logement de la broche jusqu'à ce que le filetage intérieur soit complètement stabilisé (Voir ill. 5).

5.2 Fabrication de l'emboîture externe

5.2.1 Préparation de l'emboîture interne

> **Outils et matériel nécessaires :**
> Coupe de la lèvre d'étanchéité du manchon (ou comme alternative Pedilin 617S3=3), bande adhésive en polyéthylène 627B4, tricot tubulaire en perlon 623T3=*, mousse à cellules fermées (Dynoform 617S70=* par exemple)

1) Placez l'emboîture interne sur le positif en plâtre.
2) Découpez un morceau de la lèvre d'étanchéité restante après le raccourcissement du manchon (longueur : **14 cm** environ).
3) Tirez le morceau de lèvre d'étanchéité par-dessus l'emboîture interne jusqu'à ce qu'il dépasse d'environ **3 cm** du bord proximal (Voir ill. 6).
4) Passez quatre couches de tricot tubulaire en perlon sur le modèle de telle manière que le logement de la broche soit libre (Voir ill. 7, Voir ill. 8).
5) Fabriquez un cône en mousse à cellules fermées correspondant aux circonférences proximale et distale du modèle.
6) Chauffez ce cône dans le four et le passer sur le modèle de manière à ce que seul le tiers distal de l'emboîture interne dépasse (Voir ill. 9).
7) Découpez l'extrémité distale du cône en cercle régulier et poncez finement le rebord.

5.2.2 Préparation de la rondelle à couler

> **Outils et matériel nécessaires :**
> Rondelle à couler 6A55, lot de gabarits pour la rondelle à couler, cire 633W8, clés à fourche 709Z2

1) Dévissez les vis cylindriques de la rondelle à couler et retirez les bagues intérieures de l'anneau de montage (Voir ill. 10).
2) Isolez l'intérieur de l'anneau de montage avec de la cire.
3) Isolez le pourtour du filetage et les parois latérales des gabarits avec de la cire (Voir ill. 11).
4) Posez le gabarit avec le filetage extérieur sur le côté de l'anneau de montage marqué « distal » (Voir ill. 12).
5) Placez le gabarit avec le filetage intérieur sur le côté opposé et vissez les gabarits (Voir ill. 13).

5.2.3 Stratification de l'emboîture externe

> **Outils et matériel nécessaires :**
Bas 99B25, film tubulaire en PVA 99B81=70X19X5 et 99B81=100X19X5, bande adhésive en polyéthylène 627B4, Pastasil 85H11=*, bande de tissu en fibres de carbone 616B1=50x*, film tubulaire en carbone UD 616G2, film tressé en fibres de carbone 616G15, tricot tubulaire en perlon 623T3=12, résine de stratification Orthocryl 80:20 PRO 617H119, ficelle

1) Recouvrez du film tubulaire en PVA ramolli par trempage court.
2) Fixez les deux extrémités du film tubulaire en PVA et créez un vide (Voir ill. 14).
3) Réchauffez le film tubulaire en PVA au-dessus du logement de la broche avec un sèche-cheveux pour qu'il durcisse (Voir ill. 15).
4) Découpez le film tubulaire en PVA juste au-dessus du logement de la broche.
5) Recouvrez l'ouverture qui apparaît ainsi avec 3 rubans de bande adhésive en polyéthylène posés en croix (Voir ill. 16).
6) Découpez en croix la bande adhésive en polyéthylène au-dessus du filetage du logement de la broche (Voir ill. 17).
7) Placez la rondelle à couler sur le modèle, orientez-la et fixez-la sur le logement de la broche avec la vis cylindrique (Voir ill. 18).
8) Recouvrez la tête de la vis cylindrique avec du Pastasil.
9) Remplissez la coupe arrière entre le modèle et la rondelle à couler avec du Pastasil (Voir ill. 19).
10) Enfilez un bas sur le modèle.
11) Posez une couche de bande de tissu en fibres de carbone tout autour du point MPT (milieu du tendon rotulien) (Voir ill. 20).
12) Sur les parties médiale et latérale, posez une couche de bande de tissu en fibres de carbone de la rondelle à couler jusqu'aux condyles (Voir ill. 21).
13) Sur les parties antérieure et postérieure, posez une couche de bande de tissu en fibres de carbone, de la rondelle à couler à la bande circulaire de tissu en fibres de carbone (Voir ill. 21).
14) Enfilez un bas sur le modèle.
15) Posez une ficelle tout autour de la rainure de la rondelle à couler et nouez-la fermement (Voir ill. 22).
16) Découpez un morceau de film tressé en fibres de carbone (1,3 fois la longueur du modèle).
17) Passez le film tressé en fibres de carbone sur le modèle jusqu'au rebord (Voir ill. 23).

18) Nouez le film tressé en fibres de carbone dans la rainure de la rondelle à couler et rabattez-le sur le modèle (Voir ill. 24).
19) Enfilez un bas sur le modèle.
20) Découpez un morceau de film en carbone UD (1 fois et demie la longueur du modèle).
21) Passez le film en carbone UD sur le modèle jusqu'au rebord.
22) Nouez le film en carbone UD dans la rainure de la rondelle à couler et rabattez-le sur le modèle (Voir ill. 25).
23) Découpez un morceau de tricot tubulaire en perlon (2 fois la longueur du modèle).
24) Recouvrez le modèle avec le tricot tubulaire en perlon jusqu'au rebord.
25) Nouez le tricot tubulaire en perlon dans la rainure de la rondelle à couler et rabattez-le sur le modèle.
26) Recouvrez du film tubulaire en PVA ramolli par trempage long (Voir ill. 26).
27) Procédez à l'opération de coulée avec la résine Orthocryl.

5.2.4 Finition de l'emboîture externe

1) Marquez et découpez le contour provisoire de l'emboîture externe en fonction de la position de l'emboîture interne (Voir ill. 27).
2) Dessinez le contour définitif de l'emboîture externe (Voir ill. 27).
3) Aplanissez par ponçage l'extrémité distale de l'emboîture jusqu'en-dessous du gabarit et de la tête de la vis cylindrique.
4) Dévissez la vis cylindrique et retirez l'emboîture de prothèse du modèle.
5) Enlevez l'emboîture interne et le cône en mousse de l'emboîture externe (Voir ill. 28).
6) Retirez le Pastasil de l'emboîture externe (Voir ill. 29).
7) Dévissez les gabarits de l'anneau de montage de la rondelle à couler.
8) Découpez et poncez le contour définitif de l'emboîture externe.
9) Mettez le cône en mousse en place dans l'emboîture externe et adaptez-le à son contour.

5.3 Montage de l'AeroLink Lock

⚠ PRUDENCE

Montage incorrect des vissages

Chute provoquée par une rupture ou un desserrage des vissages

- ► Nettoyez les filetages avant chaque montage.
- ► Respectez les couples de serrage indiqués pour le montage.
- ► Suivez les consignes relatives à la fixation des vissages et à l'utilisation de la longueur appropriée.

INFORMATION

Vissée, la prise rapide couvre au maximum 2 des perçages de la bague intérieure distale.

> **Outils et matériel nécessaires :**
Clé dynamométrique 710D4, Loctite® 241 636K13,

1) Orientez la bague intérieure marquée « distal » vers le côté distal et vissez-la entièrement sur la prise rapide (Voir ill. 30).
2) Placez la deuxième bague intérieure dans le sens proximal dans l'anneau de montage pour qu'ils soient au même niveau (Voir ill. 31).
3) Vissez complètement la prise rapide dans le sens distal dans la deuxième bague intérieure.
4) Dévissez la prise rapide et la bague intérieure distale jusqu'à ce que les perçages des bagues intérieures soient orientés les uns vers les autres (Voir ill. 32).
5) Vissez une vis dans le sens distal dans chaque filetage dégagé, de manière à ce que les bagues intérieures puissent encore être tournées.
6) Dévissez la prise rapide des bagues intérieures jusqu'à ce que les autres filetages soient dégagés.
7) Vissez dans chacun de ces filetages une vis traitée au Loctite de telle manière que les bagues intérieures puissent encore être tournées.
8) Revissez la prise rapide pour qu'elle se trouve à plat sur la bague intérieure distale.
9) Orientez la prise rapide dans la position souhaitée dans la rondelle à couler.

Lors de l'essayage

► Serrez toutes les vis dégagées (couple de serrage : **10 Nm**) (Voir ill. 33).

Lors du montage définitif

1) Dévissez toutes les vis dégagées et traitez-les avec du Loctite.
2) Serrez toutes les vis avec le couple de serrage (**10 Nm**) (Voir ill. 33).

5.4 Orientation du raccord de tuyau

Le raccord de tuyau de l'AeroLink Lock permet de brancher un système Harmony. Ce raccord de tuyau est orientable et se fixe à l'aide d'une vis.

> **Outils nécessaires :**
Clé dynamométrique (réglable sur 0,5 Nm)

1) Orientez le raccord de tuyau dans le sens désiré (Voir ill. 34).
2) Serrez la vis de fixation (couple de serrage pour le montage : **3 Nm**).

5.5 Montage de la broche sur l'emboîture interne

La broche permettant de raccorder l'emboîture interne à la prise rapide se visse dans le filetage du logement de la broche sur l'extrémité distale de l'emboîture interne.

> **Outils et matériel nécessaires :**
Clé dynamométrique (réglable sur 0,5 Nm), Loctite® 241 636K13

1) Appliquez du Loctite sur le filetage de la broche.
2) Posez et serrez la broche dans le filetage (couple de serrage de montage : **3 Nm**) (Voir ill. 35).

6 Utilisation

⚠ PRUDENCE

La broche n'est pas complètement insérée dans la prise rapide

Chute provoquée par une broche non bloquée dans la prise rapide

- ► Insérez la broche dans la prise rapide en suivant bien les instructions fournies.
- ► Avant chaque utilisation de la prothèse, vérifiez que la broche est bien bloquée dans la prise rapide.
- ► **Informez le patient.**

L'emboîture interne et la prise rapide sont reliés l'un à l'autre par la broche. La broche se coince dans la prise rapide et maintient l'emboîture interne. Le manchon est tenu dans l'emboîture interne par dépression.

6.1 Passer la prothèse

1) Mettez en place l'emboîture interne avec le manchon. De l'air est alors pressé hors de la soupape de purge dans la broche (Voir ill. 36).
2) Rabattez la lèvre d'étanchéité du manchon sur l'emboîture interne (Voir ill. 37).
3) Passez l'emboîture externe à l'aide de l'emboîture interne jusqu'à ce que la broche glisse dans l'ouverture de la prise rapide (Voir ill. 38).
4) **INFORMATION: L'insertion de la broche dans la prise rapide se fait sans bruit.**
Insérez complètement la broche dans la prise rapide.
5) Avant d'utiliser la prothèse, vérifiez que la broche est bien bloquée dans la prise rapide.

6.2 Retirer la prothèse

1) Maintenez appuyé le bouton de déclenchement du blocage de la prise rapide et retirez le moignon avec l'emboîture interne et le manchon hors de l'emboîture externe.
2) Rabattez la lèvre d'étanchéité du manchon de l'emboîture interne sur le moignon.
3) Sortez le moignon avec le manchon de l'emboîture interne.

7 Nettoyage

⚠ PRUDENCE

Réutilisation sur un autre patient et nettoyage insuffisant

Irritations cutanées et formation d'eczémas ou d'infections due à une contamination par germes

- ► Veuillez n'utiliser le produit que sur un seul patient.
- ► Nettoyez le produit à intervalles réguliers.
- ► **Informez le patient.**

L'encrassement de l'emboîture interne altère le bon fonctionnement de la soupape de purge. Un encrassement de l'emboîture externe peut entraîner une détérioration de la prise rapide.

1) Rincez le produit à l'eau douce, chaude et propre.
2) Essuyez le produit avec un chiffon ou laissez-le sécher à l'air libre.

8 Maintenance

- Faire examiner les composants du pied prothétique après les 30 premiers jours d'utilisation.
- Contrôler la présence de traces d'usure sur l'ensemble de la prothèse au cours d'une consultation habituelle.
- Effectuer des contrôles de sécurité une fois par an.

9 Notices légales

9.1 Responsabilité

Le fabricant recommande d'utiliser le produit uniquement dans les conditions indiquées et aux fins précisées. Il conseille également de l'utiliser avec les associations d'éléments modulaires agréées pour la prothèse conformes au système de mobilité MOBIS® et de l'entretenir conformément aux instructions d'utilisation. Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages découlant d'une utilisation de pièces non autorisées par le fabricant sur le produit.

9.2 Conformité CE

Ce produit répond aux exigences de la directive 93 / 42 / CEE relative aux dispositifs médicaux. Le produit a été classé dans la catégorie I en raison des critères de classification des dispositifs médicaux d'après l'annexe IX de la directive. La déclaration de conformité a été établie par le fabricant sous sa propre responsabilité, conformément à l'annexe VII de la directive.

9.3 Garantie

Le fabricant accorde pour ce produit une garantie courant à partir de la date d'achat. La présente garantie couvre les vices avérés découlant de défauts de matériau et de fabrication. Les conditions de garantie étant différentes d'un pays à l'autre, veuillez contacter la société de distribution du fabricant compétente dans votre pays pour obtenir de plus amples informations.

10 Caractéristiques techniques

Références	6A50	6A55
Poids [g]	450	270
Hauteur du système [mm]	24	11
Matériau	Aluminium	Acier inoxydable
Poids max. du patient [kg]	125	150

Italiano

1 Descrizione del prodotto

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2013-01-07

- ► Leggere attentamente il seguente documento.
- ► Attenersi alle indicazioni di sicurezza.

1.1 Costruzione e funzionamento

AeroLink Lock 6A50 è un attacco di tipo Shuttle Lock con un sistema di vuoto assistito integrato per vuoto generato in modo passivo o attivo. AeroLink Lock viene integrato in una invasatura esterna, il perno liscio con una valvola di espulsione integrata viene avvitato in una invasatura interna. Il paziente tira l'invasatura interna sul liner e quindi l'invasatura esterna sull'invasatura interna. Il vuoto si genera perché l'aria tra liner e invasatura interna fuoriesce attraverso il perno e la valvola di espulsione ne impedisce il ritorno verso l'interno. Allo stesso tempo, il perno fissa l'invasatura interna nell'invasatura

esterna. AeroLink Lock dispone inoltre di un attacco per tubo flessibile per il semplice collegamento di una pompa del vuoto Harmony.

1.2 Possibilità di combinazione

Le possibilità di combinazione possono essere ricavate dal catalogo 646K2* o richieste al produttore.

2 Utilizzo

2.1 Uso previsto

Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente per la protesizzazione di arto inferiore.

2.2 Campo d'impiego

Campo d'impiego in base al sistema di mobilità Otto Bock MOBIS:

Omologato per pazienti con peso corporeo fino a **max. 125 kg**.

Il prodotto può essere utilizzato solo in protesi TT.

2.3 Condizioni ambientali

Condizioni ambientali appropriate
Intervallo di temperatura -10 °C ...+60 °C
Umidità relativa ammissibile 0% ... 90%, senza condensa

Condizioni ambientali non appropriate
Vibrazioni meccaniche o urti
Sudore, urina, acqua dolce, acqua salmastra, acidi
Polvere, sabbia, particelle igroscopiche (p.es. talco)

2.4 Durata di utilizzo

Questo componente è stato sottoposto dal produttore a tre milioni di cicli di carico, in conformità alla norma ISO 10328. Ciò corrisponde, a seconda del livello di attività del paziente, ad un periodo di utilizzo che va da 3 a 5 anni.

3 Sicurezza

3.1 Significato dei simboli utilizzati

⚠ CAUTELA	Avvisi relativi a possibili pericoli di incidente e lesioni.
AVVISO	Avvisi relativi a possibili guasti tecnici.

3.2 Indicazioni generali per la sicurezza

⚠ CAUTELA

Uso del prodotto senza osservare le istruzioni per l'uso

Peggioramento delle condizioni di salute e danni al prodotto dovuti alla mancata osservanza delle indicazioni per la sicurezza

- ► Osservare le indicazioni per la sicurezza riportate in queste istruzioni per l'uso.
- ► Consegnare al paziente tutte le indicazioni per la sicurezza contrassegnate da "**Informare il paziente.**".

⚠ CAUTELA

Sollecitazione eccessiva del prodotto

Caduta a seguito di rottura di parti portanti

- ► Utilizzare i componenti della protesi in base alla classificazione MOBIS (vedere il capitolo "Campo d'impiego").
- ► **Informare il paziente.**

⚠ CAUTELA

Combinazione non consentita di componenti della protesi

Caduta a seguito di rottura o deformazione del prodotto

- ► Combinare il prodotto solo con i componenti protesici appositamente omologati, indicati al capitolo "Possibilità di combinazione".
- ► Controllare anche, in base alle istruzioni per l'uso dei componenti protesici, se possono essere combinati tra di loro.

⚠ CAUTELA

Superamento della durata di utilizzo e utilizzo su un altro paziente

Caduta a seguito di perdita di funzionalità e danneggiamenti al prodotto

- ► Provvedere affinché non venga superata la durata di utilizzo testata del prodotto (vedere il capitolo "Durata di utilizzo").
- ► Utilizzare il prodotto solo su un paziente.
- ► **Informare il paziente.**

⚠ CAUTELA

Utilizzo in condizioni ambientali non consentite

Caduta dovuta a danni al prodotto

- ► Non sottoporre il prodotto a condizioni ambientali inammissibili (vedere il capitolo "Condizioni ambientali").

- ► Se il prodotto è stato sottoposto a condizioni ambientali non consentite, controllare se è danneggiato.
- ► Non utilizzare più il prodotto in caso di danni evidenti o in casi dubbi.
- ► Se necessario, prendere provvedimenti adeguati (p.es. pulizia, riparazione, sostituzione, controllo da parte del produttore o di un'officina specializzata, ecc.)
- ► **Informare il paziente.**

⚠ CAUTELA

Danno meccanico del prodotto

Lesioni dovute a cambiamento o perdita di funzionalità

- ► Trattare con cura il prodotto durante il lavoro.
- ► In caso di prodotto danneggiato controllarne il funzionamento e le possibilità di utilizzo.
- ► Non utilizzare più il prodotto in caso di cambiamento o perdita di funzionalità (vedere "Indicazioni di cambiamento o perdita di funzionalità durante l'utilizzo" in questo capitolo).
- ► Se necessario, prendere provvedimenti adeguati (per es. riparazione, sostituzione, controllo da parte del servizio assistenza al cliente del produttore, ecc.).
- ► **Informare il paziente.**

Indicazioni di cambiamento o perdita di funzionalità durante l'utilizzo

Cambiamenti funzionali sono riconoscibili per es. attraverso un'andatura modificata, un posizionamento modificato dei componenti della protesi nonché la formazione di rumori.

4 Fornitura

Il contenuto della fornitura è raffigurato a pagina 2 (fig. 1).

I seguenti componenti e accessori fanno parte della fornitura nella quantità indicata e sono disponibili come componenti singoli per ordini successivi (■), componenti singoli con quantità minima ordinabile (▲), pacchetto componenti singoli (●):

Kit AeroLink Lock 6A50					
Fig.		**N. pos.**	**Quantità**	**Denominazione**	**Codice**
–	■	–	1	Istruzioni per l'uso	647G755
1	–	1	1	AeroLink Lock con perno	–
1	■	2	1	Alloggiamento del perno	–
–	–	–	1	Dima di fissaggio	–

Kit AeroLink Lock 6A50					
Fig.		**N. pos.**	**Quantità**	**Denominazione**	**Codice**
1	▲	3	1	Vite a testa cilindrica	501Z2=M5x30
1	■	4	1	Disco di laminazione	6A55
1	▲	–	6	Vite a testa cilindrica	501Z2=M5x8
1	–	5	1	Kit dima	–
1	▲	6	1	Vite a testa svasata	501S41=M10x25

5 Preparazione all'uso

⚠ CAUTELA

Allineamento o montaggio errato

Lesioni dovute a caduta causata dal danneggiamento di componenti della protesi

► Osservare le indicazioni per l'allineamento e il montaggio.

INFORMAZIONE

Alcuni dei materiali indicati potrebbero non essere disponibili nei rispettivi Paesi.

► Nel caso in cui alcuni materiali non fossero disponibili, contattare la filiale del costruttore nei rispettivi Paesi per informazioni su materiali alternativi.

INFORMAZIONE

► **Realizzazione del calco di gesso:** invasatura a pieno carico, principio "Harmony"

► **Modellazione del modello di gesso:** riduzione della lunghezza **5 mm**, riduzione globale della circonferenza: dal **3% al 4%**

5.1 Realizzazione dell'invasatura interna

> **Utensili e materiali necessari:**
Tenditore 755T4=360, tubo aspiratore 755X104=360 (con rondella di tenuta del vuoto), pompa per vuoto 755E9, calza tubolare 99B25, Thermo-Lyn morbido 616T53=*, collante 617H46

1) Segnare il profilo dell'invasatura interna sul modello di gesso (v. fig. 2).
2) Posizionare la dima di fissaggio sull'asse longitudinale del moncone sulla superficie distale del calco positivo di gesso e fissarla con la vite a testa svasata.
3) Inserire l'alloggiamento del perno sulla dima di fissaggio (v. fig. 3).

4) Rivestire il positivo in gesso con una calza tubolare.
5) Eseguire la termoformatura con ThermoLyn.
6) Rettificare in piano l'invasatura interna sull'estremità distale fino a quando la testa della vite a testa svasata resta scoperta.
7) Svitare la vite a testa svasata.
8) Tagliare il profilo dell'invasatura interna.
9) Rimuovere l'invasatura interna dal positivo in gesso.
10) Espellere la dima di fissaggio e l'alloggiamento del perno sul lato interno dell'invasatura interna e rimuoverli.
11) Assottigliare con una mola il profilo dell'invasatura interna.
12) **INFORMAZIONE: Durante il montaggio, dopo la molatura, la filettatura dell'alloggiamento del perno deve essere scoperta uniformemente.**
    Rettificare in piano l'estremità distale dell'invasatura interna, ad angolo retto rispetto all'asse longitudinale del moncone.
13) Cospargere l'alloggiamento del perno con del collante e inserirlo nell'invasatura interna (v. fig. 4).
14) Cospargere il dado di fissaggio con del collante e avvitarlo sull'alloggiamento del perno, fino a quando la filettatura interna è completamente piena (v. fig. 5).

5.2 Realizzazione dell'invasatura esterna

5.2.1 Preparazione dell'invasatura interna

> **Utensili e materiali necessari:**
Taglio del labbro di tenuta del liner (in alternativa Pedilin 617S3=3), nastro adesivo in polietilene 627B4, maglia tubolare di Perlon 623T3=*, schiuma a pori chiusi (ad es. Dynoform 617S70=*)

1) Posizionare l'invasatura interna sul calco positivo di gesso.
2) Tagliare un pezzo del labbro di tenuta che resta dopo aver accorciato il liner (lunghezza: circa **14 cm**).
3) Rivestire con il pezzo di labbro di tenuta l'invasatura interna, fino a quando si trova circa **3 cm** sopra il bordo prossimale (v. fig. 6).
4) Rivestire il modello con 4 strati di maglia tubolare di Perlon in modo che l'alloggiamento del perno resti scoperto (v. fig. 7, v. fig. 8).
5) Preparare un cono di schiuma a pori chiusi in base alla circonferenza prossimale e distale del modello.
6) Scaldare il cono nel forno e infilarlo sopra il modello in modo che resti scoperta solo la terza parte distale dell'invasatura interna (v. fig. 9).
7) Tagliare uniformemente il cono sull'estremità distale in modo circolare e assottigliare il bordo con una mola.

5.2.2 Preparazione del disco di laminazione

> **Utensili e materiali necessari:**
Disco di laminazione 6A55, kit dima per disco di laminazione, cera 633W8, chiave per dadi 709Z2

1) Svitare le viti a testa cilindrica dal disco di laminazione ed estrarre gli anelli interni dall'anello di attacco (v. fig. 10).
2) Isolare l'anello di attacco dall'interno con della cera.
3) Isolare le dime nella zona della filettatura e delle pareti laterali con della cera (v. fig. 11).
4) Applicare la dima con la filettatura esterna sul lato contrassegnato con "distal" dell'anello di attacco (v. fig. 12).
5) Applicare la dima con la filettatura interna sul lato opposto ed avvitare le dime (v. fig. 13).

5.2.3 Laminazione dell'invasatura esterna

> **Utensili e materiali necessari:**
Calza tubolare 99B25, pellicola tubolare in PVA 99B81=70X19X5 e 99B81=100X19X5, nastro adesivo in polietilene 627B4, Pastasil 85H11=*, nastro in tessuto al carbonio 616B1=50x*, tubolare in carbonio UD 616G2, tubolare intrecciato in fibra di carbonio 616G15, maglia tubolare di Perlon 623T3=12, resina di laminazione Orthocryl 80:20 PRO 617H119, spago

1) Rivestire con la pellicola tubolare in PVA più corta inumidita.
2) Legare la pellicola tubolare in PVA ad entrambe le estremità e creare il vuoto (v. fig. 14).
3) Scaldare con un fon la pellicola tubolare in PVA al di sopra dell'alloggiamento del perno in modo che la pellicola si indurisca (v. fig. 15).
4) Tagliare la pellicola tubolare in PVA direttamente al di sopra dell'alloggiamento del perno.
5) Incollare a croce l'apertura formatasi rispettivamente con 3 strisce di nastro adesivo in polietilene (v. fig. 16).
6) Tagliare a croce il nastro adesivo in polietilene sulla filettatura dell'alloggiamento del perno (v. fig. 17).
7) Posizionare il disco di laminazione sul modello, allinearlo e bloccarlo con la vite a testa cilindrica sull'alloggiamento del perno (v. fig. 18).
8) Coprire la testa della vite a testa cilindrica con del Pastasil.
9) Riempire il taglio posteriore tra il modello e il disco di laminazione con del Pastasil (v. fig. 19).
10) Rivestire il modello con una calza tubolare.

11) Applicare circolarmente uno strato di nastro in tessuto al carbonio intorno al punto MPT (centro del tendine rotuleo) (v. fig. 20).
12) Applicare medialmente e lateralmente uno strato di nastro in tessuto al carbonio dal disco di laminazione fino al condilo (v. fig. 21).
13) Applicare anteriormente e posteriormente uno strato di nastro in tessuto al carbonio dal disco di laminazione fino al nastro in tessuto al carbonio applicato circolarmente (v. fig. 21).
14) Rivestire il modello con una calza tubolare.
15) Inserire circolarmente uno spago nella scanalatura del disco di laminazione e legarlo ben teso (v. fig. 22).
16) Tagliare un pezzo di tubolare intrecciato in fibra di carbonio (lungo 1,3 volte il modello).
17) Rivestire il modello con il tubolare intrecciato in fibra di carbonio fino al bordo (v. fig. 23).
18) Legare il tubolare intrecciato in fibra di carbonio nella scanalatura del disco di laminazione e risvoltarlo sul modello (v. fig. 24).
19) Rivestire il modello con una calza tubolare.
20) Tagliare un pezzo di tubolare in carbonio UD (lungo 1,5 volte il modello).
21) Rivestire il modello con il tubolare in carbonio UD fino al bordo.
22) Legare il tubolare in carbonio UD nella scanalatura del disco di laminazione e risvoltarlo sul modello (v. fig. 25).
23) Tagliare un pezzo di maglia tubolare di Perlon (lungo 2 volte il modello).
24) Rivestire il modello con la maglia tubolare di Perlon fino al bordo.
25) Legare la maglia tubolare di Perlon nella scanalatura del disco di laminazione e risvoltarla sul modello.
26) Rivestire con la pellicola tubolare in PVA più lunga inumidita (v. fig. 26).
27) Eseguire la colata con Orthocryl.

5.2.4 Rifinitura dell'invasatura esterna

1) Segnare e tagliare il profilo provvisorio dell'invasatura esterna, a seconda della posizione dell'invasatura interna (v. fig. 27).
2) Segnare il profilo finale dell'invasatura esterna (v. fig. 27).
3) Rettificare in piano l'estremità distale dell'invasatura fino alla dima e alla testa della vite a testa cilindrica.
4) Svitare la vite a testa cilindrica e rimuovere l'invasatura della protesi dal modello.
5) Estrarre l'invasatura interna e il cono di schiuma dall'invasatura esterna (v. fig. 28).
6) Rimuovere il Pastasil dall'invasatura esterna (v. fig. 29).
7) Svitare le dime dall'anello di attacco del disco di laminazione.

8) Tagliare e levigare il profilo finale dell'invasatura esterna.
9) Inserire il cono di schiuma nell'invasatura esterna e adeguarlo al profilo dell'invasatura esterna.

5.3 Montaggio dell'AeroLink Lock

⚠ CAUTELA

Montaggio errato dei collegamenti a vite

Caduta dovuta a rottura o allentamento dei collegamenti a vite

- ► Pulire la filettatura prima di ogni montaggio.
- ► Rispettare il momento di serraggio prescritto per il montaggio.
- ► Osservare le istruzioni in materia di serraggio e bloccaggio dei collegamenti a vite e l'impiego della giusta lunghezza.

INFORMAZIONE

Da avvitato lo Shuttle Lock copre massimo 2 dei fori dell'anello interno distale.

> **Utensili e materiali necessari:**
Chiave dinamometrica 710D4, Loctite® 241 636K13,

1) Allineare l'anello interno contrassegnato con "distal" con la scritta verso la parte distale e avvitarlo completamente sullo Shuttle Lock (v. fig. 30).
2) Inserire a filo il secondo anello interno dalla parte prossimale nell'anello di attacco (v. fig. 31).
3) Avvitare completamente lo Shuttle Lock dalla parte distale nel secondo anello interno.
4) Girare all'indietro lo Shuttle Lock e l'anello interno distale fino a quando i fori degli anelli interni sono allineati tra loro (v. fig. 32).
5) In ogni filettatura scoperta avvitare dalla parte distale una vite in modo che gli anelli interni possano essere ancora girati.
6) Svitare lo Shuttle Lock dagli anelli interni fino a quando le altre filettature restano scoperte.
7) In queste filettature avvitare rispettivamente una vite dopo avervi applicato del Loctite, in modo che gli anelli interni possano essere ancora girati.
8) Riavvitare lo Shuttle Lock in modo che appoggi sulla superficie dell'anello interno distale.
9) Orientare lo Shuttle Lock nel disco di laminazione nella posizione desiderata.

Durante la prova

► Stringere tutte le viti scoperte (coppia di serraggio **10 Nm**) (v. fig. 33).

Durante il montaggio definitivo

1) Svitare tutte le viti scoperte e applicarvi del Loctite.
2) Serrare tutte le viti alla coppia di serraggio (**10 Nm**) (v. fig. 33).

5.4 Allineamento dell'attacco per tubo flessibile

L'attacco per tubo flessibile dell'AeroLink Lock consente il collegamento di un sistema Harmony. L'attacco per tubo flessibile è girevole e si fissa con una vite.

> **Utensili necessari:**
  Chiave dinamometrica (regolabile su 0,5 Nm)

1) Regolare l'attacco per tubo flessibile secondo l'orientamento desiderato (v. fig. 34).
2) Stringere la vite di fissaggio (coppia di serraggio: **3 Nm**).

5.5 Montaggio del perno sull'invasatura interna

Il perno per il collegamento dell'invasatura interna con lo Shuttle Lock viene avvitato nella filettatura dell'alloggiamento del perno sull'estremità distale dell'invasatura interna.

> **Utensili e materiali necessari:**
  Chiave dinamometrica (regolabile su 0,5 Nm), Loctite® 241 636K13

1) Applicare del Loctite sulla filettatura del perno.
2) Avvitare il perno nella filettatura e stringerlo (coppia di serraggio: **3 Nm**) (v. fig. 35).

6 Utilizzo

⚠ CAUTELA

Il perno non viene inserito completamente nello shuttle lock

Caduta dovuta al mancato bloccaggio del perno nello shuttle lock

► Inserire il perno nello shuttle lock in base alle istruzioni operative.
► Prima di ogni utilizzo della protesi controllare che il perno sia bloccato nello shuttle lock.
► **Informare il paziente.**

L'invasatura interna e lo Shuttle Lock vengono collegati tra loro tramite il perno. Il perno viene bloccato nello Shuttle Lock e tiene ferma l'invasatura interna. Il liner viene tenuto fermo dal vuoto nell'invasatura interna.

6.1 Inserimento del moncone nella protesi

1) Inserire il moncone nell'invasatura interna con il liner. L'aria viene spinta dalla valvola di espulsione nel perno (v. fig. 36).
2) Risvoltare il labbro di tenuta del liner sull'invasatura interna (v. fig. 37).
3) Inserire nell'invasatura esterna il moncone con l'invasatura interna fino a quando il perno entra nel foro dello Shuttle Lock (v. fig. 38).
4) **INFORMAZIONE: L'inserimento del perno nello Shuttle Lock avviene senza rumore.**
   Inserire completamente il perno nello Shuttle Lock.
5) Prima dell'utilizzo della protesi controllare che il perno sia bloccato nello Shuttle Lock.

6.2 Estrazione del moncone dalla protesi

1) Tenere premuto il pulsante di rilascio dell'elemento di bloccaggio dello Shuttle Lock ed estrarre il moncone con l'invasatura interna e il liner dall'invasatura esterna.
2) Risvoltare il labbro di tenuta del liner dall'invasatura interna sul moncone.
3) Estrarre il moncone con il liner dall'invasatura interna.

7 Pulizia

⚠ CAUTELA

Utilizzo su un altro paziente e pulizia insufficiente

Rischio di irritazioni cutanee, formazione di eczemi o infezioni dovute a contaminazione da germi

- ► Utilizzare il prodotto solo su un paziente.
- ► Pulire il prodotto regolarmente.
- ► **Informare il paziente.**

La sporcizia nell'invasatura interna compromette il funzionamento della valvola di espulsione. Se l'invasatura esterna è sporca, ciò può comportare il danneggiamento dello Shuttle Lock.

1) Lavare il prodotto con acqua dolce, calda e pulita.
2) Asciugare il prodotto con un panno o lasciarlo asciugare all'aria.

8 Manutenzione

- Sottoporre ad ispezione i componenti della protesi dopo i primi 30 giorni di utilizzo.
- In occasione della normale ispezione, è necessario verificare lo stato di usura dell'intera protesi.

- Eseguire controlli per la sicurezza annuali.

9 Indicazioni legali

9.1 Responsabilità

Il produttore consiglia di utilizzare il prodotto esclusivamente alle condizioni riportate e per gli scopi previsti, di impiegarlo con le combinazioni di elementi modulari verificate per le protesi e conformi al sistema di mobilità MOBIS e di effettuarne la manutenzione come indicato nelle istruzioni per l'uso. Il produttore declina ogni responsabilità in caso di danni causati da combinazioni di componenti non testate.

9.2 Conformità CE

Il prodotto è conforme agli obblighi della direttiva CEE 93/42 relativa ai prodotti medicali. In virtù dei criteri di classificazione per prodotti medicali ai sensi dell'allegato IX della direttiva, il prodotto è stato classificato sotto la classe I. La dichiarazione di conformità è stata pertanto emessa dalla Otto Bock, sotto la propria unica responsabilità, ai sensi dell'allegato VII della direttiva.

9.3 Garanzia

Su questo prodotto, il produttore concede una garanzia a decorrere dalla data di acquisto. La garanzia copre imperfezioni inequivocabilmente attribuibili a difetti di materiale, produzione o costruzione. Per via del fatto che le condizioni di garanzia sono diverse da paese a paese, per maggiori informazioni si prega di mettersi in contatto con la società di distribuzione del produttore di competenza per il proprio paese.

10 Dati tecnici

Codice	6A50	6A55
Peso [g]	450	270
Altezza del sistema [mm]	24	11
Materiale	Alluminio	Acciaio inossidabile
Peso corporeo max. [kg]	125	150

Español

1 Descripción del producto

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2013-01-07

- ► Lea atentamente este documento.
- ► Siga las indicaciones de seguridad.

1.1 Construcción y función

El AeroLink Lock 6A50 es una Shuttle Lock (lanzadera de bloqueo) con un sistema integrado de vacío generado de forma pasiva o activa. El AeroLink Lock se monta en un encaje exterior; y el pin liso se atornilla en un encaje interior con una válvula de expulsión integrada. El paciente cubre el liner con el encaje interior y este, a su vez, con el encaje exterior. El vacío se crea porque el aire que hay entre el liner y el encaje interior sale por el pin, y la válvula de expulsión impide que vuelva a entrar. Al mismo tiempo, el pin fija el encaje interior en el encaje exterior. El AeroLink Lock dispone asimismo de una conexión para tubos de goma que permite conectar fácilmente una bomba de vacío Harmony.

1.2 Posibilidades de combinación

Puede consultar las posibilidades de combinación en el catálogo 646K2* o al fabricante.

2 Uso

2.1 Uso previsto

El producto está exclusivamente indicado para protetizaciones de extremidad inferior.

2.2 Campo de aplicación

Campo de aplicación según el sistema de movilidad MOBIS:

Para pacientes con un peso **máximo de 125 kg**.

El producto solo puede emplearse en prótesis transtibiales.

2.3 Condiciones ambientales

Condiciones ambientales permitidas
Rango de temperatura de uso de -10 °C a +60 °C
Humedad atmosférica relativa permitida de 0% a 90%, sin condensación

Condiciones ambientales inadmisibles
Vibraciones mecánicas o golpes
Sudor, orina, agua dulce, agua salada, ácidos

Condiciones ambientales inadmisibles
Polvo, arena, partículas altamente higroscópicas (p. ej., polvos de talco)

2.4 Vida útil

El fabricante ha probado este componente conforme a la norma ISO 10328 con 3 millones de ciclos de carga. Esto equivale a una vida útil de 3 a 5 años dependiendo del grado de actividad del paciente.

3 Seguridad

3.1 Significado de los símbolos de advertencia

⚠ PRECAUCIÓN	Advertencias sobre posibles peligros de accidentes y lesiones.
AVISO	Advertencias sobre posibles daños técnicos.

3.2 Advertencias generales de seguridad

⚠ PRECAUCIÓN

Uso del producto sin tener en cuenta las instrucciones de uso

Empeoramiento del estado de salud, así como daños en el producto, por no tener en cuenta las advertencias de seguridad

- ► Tenga en cuenta las advertencias de seguridad incluidas en estas instrucciones de uso.
- ► Comunique al paciente todas las advertencias de seguridad en las que se indique: "**Informe al paciente**".

⚠ PRECAUCIÓN

Sobrecarga del producto

Caídas debidas a la rotura de piezas de soporte

- ► Utilice los componentes protésicos de acuerdo con la clasificación MOBIS (véase el capítulo "Campo de aplicación").
- ► **Informe al paciente.**

⚠ PRECAUCIÓN

Combinación no permitida de componentes protésicos

Caídas debidas a la rotura o la deformación del producto

- ► Combine el producto únicamente con componentes protésicos permitidos tal y como se describe en el capítulo "Posibilidades de combinación".

► Consulte las instrucciones de uso de los componentes protésicos para verificar si estos se pueden combinar entre sí.

⚠ PRECAUCIÓN

Superación del tiempo de utilización y reutilización en otro paciente

Caídas debidas a pérdidas de funcionamiento y daños en el producto

► Procure no exceder el tiempo de utilización comprobado (véase el capítulo "Tiempo de utilización").
► Utilice el producto en un único paciente.
► **Informe al paciente.**

⚠ PRECAUCIÓN

Uso en condiciones ambientales no permitidas

Caídas debidas a daños en el producto

► No exponga el producto a condiciones ambientales no permitidas (véase el capítulo "Condiciones ambientales").
► Compruebe que el producto no presente daños en caso de haber estado expuesto a condiciones ambientales no permitidas.
► No siga usando el producto en caso de que presente daños evidentes o en caso de duda.
► Tome las medidas pertinentes en caso necesario (p. ej., limpieza, reparación, repuesto, envío del producto al fabricante o a un taller especializado para su revisión, etc.).
► **Informe al paciente.**

⚠ PRECAUCIÓN

Daños mecánicos en el producto

Lesiones debidas a alteraciones o fallos en el funcionamiento

► Trabaje con el producto con sumo cuidado.
► Compruebe si el producto dañado funciona y si está preparado para el uso.
► No continúe usando el producto en caso de que presente alteraciones o fallos en el funcionamiento (véase el apartado "Signos de alteraciones o fallos en el funcionamiento durante el uso" en este capítulo).
► Tome las medidas pertinentes en caso necesario (p. ej., reparación, recambio, envío del producto al servicio técnico del fabricante para su revisión, etc.).
► **Informe al paciente.**

Signos de alteraciones o fallos en el funcionamiento durante el uso
Las alteraciones en el funcionamiento pueden ponerse de manifiesto en forma de, p. ej., un modelo de marcha distinto, un posicionamiento distinto de los componentes protésicos entre sí, así como la aparición de ruidos.

4 Componentes incluidos en el suministro

Los componentes que se incluyen en el suministro del producto se muestran en la página 2 (véase la fig. 1).
Las siguientes piezas y accesorios se incluyen en el suministro en las cantidades indicadas y se pueden pedir posteriormente ya sea como piezas individuales (■), una cantidad mínima de piezas individuales (▲) o bien como kit de componentes (●):

Kit del AeroLink Lock 6A50					
Fig.		**N.º de pos.**	**Cantidad**	**Denominación**	**Referencia**
–	■	–	1	Instrucciones de uso	647G755
1	–	1	1	AeroLink Lock con pin	–
1	■	2	1	Alojamiento del pin	–
–	–	–	1	Plantilla de fijación	–
1	▲	3	1	Tornillo de cabeza cilíndrica	501Z2=M5x30
1	■	4	1	Disco para laminar	6A55
1	▲	–	6	Tornillo de cabeza cilíndrica	501Z2=M5x8
1	–	5	1	Juego de plantillas	–
1	▲	6	1	Tornillo avellanado	501S41=M10x25

5 Preparación para el uso

⚠ PRECAUCIÓN

Alineamiento o montaje incorrecto
Lesiones por caídas debidas a daños en los componentes protésicos
► Tenga en cuenta las indicaciones de alineamiento y montaje.

INFORMACIÓN

Es posible que no todos los materiales mencionados estén disponibles en su país.
► En caso de que no pueda conseguir algún material, póngase en contacto con la filial local del fabricante para que le informen de qué otros materiales pueden servir.

INFORMACIÓN

- **Elaboración de la reproducción de yeso:** encaje de carga plena, principio "Harmony"
- **Modelado del modelo de yeso:** reducción de la longitud en **5 mm**, reducción global del contorno: **entre un 3% y un 4%**

5.1 Elaboración del encaje interior

> **Herramientas y materiales necesarios:**
Marco tensor 755T4=360, tubo de vacío 755X104=360 (con disco obturador de vacío), bomba de vacío 755E9, media con forma de tubo 99B25, ThermoLyn soft 616T53=*, agente adherente 617H46

1) Marque el contorno del encaje interior en el modelo de yeso (véase fig. 2).
2) Coloque la plantilla de fijación sobre la superficie distal del positivo de yeso en el eje longitudinal del muñón y fíjela con el tornillo avellanado.
3) Introduzca el alojamiento del pin en la plantilla de fijación (véase fig. 3).
4) Pase una media con forma de tubo por encima del positivo de yeso.
5) Realice el proceso de embutición profunda con ThermoLyn.
6) Lije el encaje interior en el extremo distal hasta dejarlo liso y que la cabeza del tornillo avellanado quede al descubierto.
7) Desatornille el tornillo avellanado.
8) Recorte el contorno del encaje interior.
9) Retire el encaje interior del positivo de yeso.
10) Empuje hacia fuera la plantilla de fijación y el alojamiento del pin situado en la parte interior del encaje interior y retírelos.
11) Lije el contorno del encaje interior hasta que quede fino.
12) **INFORMACIÓN: En el montaje, después del proceso de lijado, la rosca del alojamiento del pin debe quedar al descubierto de forma homogénea.**
Lije el extremo distal del encaje interior en ángulo recto con respecto al eje longitudinal del muñón hasta que quede liso.
13) Aplique agente adherente al alojamiento del pin e introdúzcalo en el encaje interior (véase fig. 4).
14) Aplique agente adherente a la tuerca de seguridad y enrósquela en el alojamiento del pin hasta que la rosca interior esté completamente llena (véase fig. 5).

5.2 Elaboración del encaje exterior

5.2.1 Preparación del encaje interior

> **Herramientas y materiales necesarios:**
Recorte de la falda obturadora del liner (o, en su defecto, Pedilin 617S3=3), cinta adhesiva de polietileno 627B4, manga de malla de perlón 623T3=*, espuma de poro cerrado (p. ej.: Dynoform 617S70=*)

1) Coloque el encaje interior sobre el positivo de yeso.
2) Recorte un trozo de la falda obturadora que haya sobrado después de acortar el liner (longitud: aprox. **14 cm**).
3) Cubra el encaje interior con el trozo de la falda obturadora hasta que sobresalga aprox. **3 cm** del borde proximal (véase fig. 6).
4) Pase 4 capas de manga de malla de perlón por encima del modelo de forma que el alojamiento del pin quede al descubierto (véase fig. 7, véase fig. 8).
5) Fabrique un cono de espuma de poro cerrado en función del contorno proximal y distal del modelo.
6) Caliente el cono en el horno y páselo por encima del modelo de forma que tan solo quede al descubierto el tercio distal del encaje interior (véase fig. 9).
7) Recorte el cono en el extremo distal en forma circular de manera homogénea y lije el borde hasta que quede fino.

5.2.2 Preparación del disco para laminar

> **Herramientas y materiales necesarios:**
Disco para laminar 6A55, juego de plantillas para el disco para laminar, cera 633W8, llave para tuercas 709Z2

1) Desatornille los tornillos de cabeza cilíndrica del disco para laminar y extraiga los anillos interiores del anillo de alojamiento (véase fig. 10).
2) Aísle con cera el anillo de alojamiento desde dentro.
3) Aísle con cera las plantillas en la zona de la rosca y de las paredes laterals (véase fig. 11).
4) Coloque la plantilla con rosca exterior sobre la cara del anillo de alojamiento marcada con la palabra "distal" (véase fig. 12).
5) Coloque la plantilla con rosca interior sobre la cara contraria y atornille las plantillas (véase fig. 13).

5.2.3 Laminado del encaje exterior

> **Herramientas y materiales necesarios:**
Media con forma de tubo 99B25, manga de laminar de PVA 99B81=70X19X5 y 99B81=100X19X5, cinta adhesiva de polietileno 627B4, Pastasil 85H11=*, cinta textil de fibra de carbono 616B1=50x*, manga unidireccional de carbono 616G2, manga trenzada de fibra de carbono 616G15, manga de malla de perlón 623T3=12, resina para laminar Orthocryl 80:20 PRO 617H119, cordeles

1) Recubra con la manga de laminar de PVA humedecida más corta.
2) Ate la manga de laminar de PVA a ambos extremos y haga vacío (véase fig. 14).
3) Caliente con un secador la manga de laminar de PVA por encima del alojamiento del pin para que la lámina se endurezca más (véase fig. 15).
4) Recorte la manga de laminar de PVA justo por encima del alojamiento del pin.
5) Cubra en forma de cruz la abertura que se ha formado con 3 cintas adhesivas de polietileno a cada lado (véase fig. 16).
6) Corte en forma de cruz la cinta adhesiva de polietileno por encima de la rosca del alojamiento del pin (véase fig. 17).
7) Coloque el disco para laminar sobre el modelo, oriéntelo correctamente y fíjelo sobre el alojamiento del pin con el tornillo de cabeza cilíndrica (véase fig. 18).
8) Cubra la cabeza del tornillo de cabeza cilíndrica con Pastasil.
9) Rellene con Pastasil la hendidura entre el modelo y el disco para laminar (véase fig. 19).
10) Pase una media con forma de tubo por encima del modelo.
11) Coloque una capa de cinta textil de fibra de carbono alrededor del punto MPT (punto central del tendón patelar) (véase fig. 20).
12) Coloque en la zona medial y lateral una capa de cinta textil de fibra de carbono desde el disco para laminar hasta los cóndilos (véase fig. 21).
13) Coloque en la zona anterior y posterior una capa de cinta textil de fibra de carbono desde el disco para laminar hasta la cinta textil de fibra de carbono circular (véase fig. 21).
14) Pase una media con forma de tubo por encima del modelo.
15) Coloque un cordel alrededor de la ranura del disco para laminar y átelo fuertemente (véase fig. 22).
16) Recorte un trozo de la manga trenzada de fibra de carbono (1,3 veces la longitud del modelo).
17) Pase la manga trenzada de fibra de carbono por encima del modelo hasta el borde (véase fig. 23).

18) Ate la manga trenzada de fibra de carbono por la ranura del disco para laminar y remánguela por encima del modelo (véase fig. 24).
19) Pase una media con forma de tubo por encima del modelo.
20) Recorte un trozo de manga unidireccional de carbono (1,5 veces la longitud del modelo).
21) Pase la manga unidireccional de carbono por encima del modelo hasta el borde.
22) Ate la manga unidireccional de carbono por la ranura del disco para laminar y remánguela por encima del modelo (véase fig. 25).
23) Recorte un trozo de la manga de malla de perlón (2 veces la longitud del modelo).
24) Pase la manga de malla de perlón por encima del modelo hasta el borde.
25) Ate la manga de malla de perlón por la ranura del disco para laminar y remánguela por encima del modelo.
26) Recubra con la manga de laminar de PVA humedecida más larga (véase fig. 26).
27) Realice el laminado con Orthocryl.

5.2.4 Retoque del encaje exterior

1) Marque el contorno provisional del encaje exterior en función de la posición del encaje interior y recórtelo (véase fig. 27).
2) Marque el contorno definitivo del encaje exterior (véase fig. 27).
3) Lije el extremo distal del encaje hasta la plantilla y hasta la cabeza del tornillo de cabeza cilíndrica hasta que quede liso.
4) Desatornille el tornillo de cabeza cilíndrica y retire el encaje protésico del modelo.
5) Extraiga el encaje interior y el cono de espuma del encaje exterior (véase fig. 28).
6) Retire el Pastasil del encaje exterior (véase fig. 29).
7) Desatornille las plantillas del anillo de alojamiento del disco para laminar.
8) Corte y lije el contorno definitivo del encaje exterior.
9) Introduzca el cono de espuma en el encaje exterior y adáptelo al contorno del encaje exterior.

5.3 Montaje del AeroLink Lock

⚠ PRECAUCIÓN

Montaje incorrecto de las uniones de tornillos

Caídas debidas a la ruptura o al aflojamiento de las uniones de tornillos

► Limpie las roscas antes de cada montaje.
► Aplique estrictamente los momentos de apriete de montaje indicados.
► Tenga en cuenta las instrucciones relativas al aseguramiento de las uniones de tornillos y a la utilización de la longitud adecuada.

INFORMACIÓN

La Shuttle Lock atornillada debe tapar como máximo 2 de los taladros del anillo interior distal.

> **Herramientas y materiales necesarios:**
Llave dinamométrica 710D4, Loctite® 241 636K13

1) Oriente el anillo interior marcado con la palabra "distal" con la marca en sentido distal y atorníllelo totalmente a la Shuttle Lock (véase fig. 30).
2) Coloque el segundo anillo interior enrasado en el anillo de alojamiento desde el lado proximal (véase fig. 31).
3) Atornille completamente la Shuttle Lock en el segundo anillo interior desde el lado distal.
4) Desenrosque la Shuttle Lock y el anillo interior distal hasta que los taladros de los anillos interiores queden uno enfrente del otro (véase fig. 32).
5) Atornille desde el lado distal un tornillo en cada rosca al descubierto de forma que los anillos interiores aún se puedan girar.
6) Desenrosque la Shuttle Lock de los anillos interiores hasta que queden al descubierto las otras roscas.
7) Atornille en dichas roscas sendos tornillos tratados con Loctite de forma que los anillos interiores aún se puedan girar.
8) Vuelva a atornillar la Shuttle Lock para que haga contacto total con el anillo interior distal.
9) Oriente la Shuttle Lock hacia la posición que desee en el disco para laminar.

Para la prueba

► Apriete todos los tornillos que estén al descubierto (par de apriete de montaje:**10 Nm**) (véase fig. 33).

Para el montaje definitivo

1) Desatornille todos los tornillos que estén al descubierto y aplíqueles Loctite.
2) Apriete todos los tornillos con el par de apriete de montaje (**10 Nm**) (véase fig. 33).

5.4 Orientación de la conexión para tubos de goma

La conexión para tubos de goma del AeroLink Lock permite conectar un sistema Harmony. La conexión para tubos de goma es giratoria y se fija con un tornillo.

> **Herramientas necesarias:**
  Llave dinamométrica (ajustable a 0,5 Nm)

1) Ajuste la conexión para tubos de goma en la orientación que desee (véase fig. 34).
2) Apriete el tornillo de fijación (par de apriete de montaje: **3 Nm**).

5.5 Montaje del pin en el encaje interior

El pin de unión entre el encaje interior y la Shuttle Lock va atornillado a la rosca del alojamiento del pin situado en el extremo distal del encaje interior.

> **Herramientas y materiales necesarios:**
  Llave dinamométrica (ajustable a 0,5 Nm), Loctite® 241 636K13

1) Aplique Loctite en la rosca del pin.
2) Enrosque y apriete el pin en la rosca (par de apriete de montaje: **3 Nm**) (véase fig. 35).

6 Uso

⚠ PRECAUCIÓN

El pin no se introduce completamente en la Shuttle Lock

Caída debido a que el pin no se retiene en la Shuttle Lock

- ► Introduzca el pin en la Shuttle Lock según las instrucciones de manejo.
- ► Antes de cada utilización de la prótesis, compruebe si el pin está retenido en la Shuttle Lock.
- ► **Informe al paciente.**

El encaje interior y la Shuttle Lock se unen entre sí con el pin. El pin se enclava en la Shuttle Lock y retiene el encaje interior. El liner se retiene en el encaje interior debido al vacío.

6.1 Colocación de la prótesis

1) Colóquese el encaje interior una vez que tenga puesto el liner. Cuando lo haga, saldrá aire por la válvula de expulsión del pin (véase fig. 36).
2) Remangue la falda obturadora del liner por encima del encaje interior (véase fig. 37).
3) Colóquese el encaje exterior con el encaje interior colocado hasta que el pin se deslice por la abertura de la Shuttle Lock (véase fig. 38).

4) **INFORMACIÓN: El pin se introduce en la Shuttle Lock sin producir ningún ruido.**
   Inserte completamente el pin en la Shuttle Lock.
5) Antes de usar la prótesis, compruebe que el pin esté retenido en la Shuttle Lock.

6.2 Extracción de la prótesis

1) Mantenga pulsado el botón de desenganche del elemento de apriete de la Shuttle Lock y retire del encaje exterior el muñón con el encaje interior y el liner.
2) Remangue la falda obturadora del liner desde el encaje interior hacia el muñón.
3) Extraiga del encaje interior el muñón con el liner.

7 Limpieza

⚠ PRECAUCIÓN

Reutilización en otro paciente y limpieza deficiente

Irritaciones cutáneas, aparición de eccemas o infecciones debidas a una contaminación con gérmenes

- ► Utilice el producto en un único paciente.
- ► Limpie el producto con cierta frecuencia.
- ► **Informe al paciente.**

La suciedad en el encaje interior afecta al funcionamiento de la válvula de expulsión. Si el encaje exterior está sucio, puede llegar a dañarse la Shuttle Lock.

1) Enjuague el producto con agua dulce, tibia y limpia.
2) Seque el producto con un paño o al aire.

8 Mantenimiento

- Pasados los primeros 30 días de utilización, los componentes protésicos deben ser sometidos a inspección.
- Durante la revisión normal se ha de comprobar si la prótesis presenta desgastes.
- Realizar inspecciones anuales de seguridad.

9 Indicaciones legales

9.1 Responsabilidad

El fabricante recomienda que el producto se use sólo en las condiciones prescritas y para las finalidades previstas, así como con las combinaciones

de elementos modulares probados para la prótesis, en correspondencia con el sistema de movilidad MOBIS, y cuidarlo con arreglo a las instrucciones de uso. El fabricante no se hace responsable de los daños causados por piezas de ajuste que no cuenten con el visto bueno del fabricante en el marco de la aplicación del producto. Este es un producto que previamente a su utilización debe ser siempre adaptado bajo la supervisión de un Técnico Garante.

9.2 Conformidad CE

El producto cumple las exigencias de la directiva 93/42/CEE para productos sanitarios. Sobre la base de los criterios de clasificación para productos sanitarios según el anexo IX de la directiva, el producto se ha clasificado en la clase I. La declaración de conformidad ha sido elaborada por el fabricante bajo su propia responsabilidad según el anexo VII de la directiva.

9.3 Garantía

El fabricante ofrece una garantía para este producto a partir de la fecha de compra. Esta garantía abarca cualquier defecto que se demuestra que pueda ser debido a deficiencias del material, de la fabricación o de la construcción del producto. Debido a las diferentes normativas nacionales en las condiciones de garantía, le recomendamos que se ponga en contacto con su distribuidor autorizado del fabricante, si necesita más información.

10 Datos técnicos

Referencia	6A50	6A55
Peso [g]	450	270
Altura del sistema [mm]	24	11
Material	Aluminio	Acero inoxidable
Peso máximo del paciente [kg]	125	150

Português

1 Descrição do produto

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2013-01-07

- ► Leia este manual de utilização atentamente.
- ► Observe os avisos de segurança.

1.1 Construção e funcionamento

O Aerolink Lock 6A50 é um fecho de pressão com um sistema de subpressão integrado para a pressão negativa gerada de forma passiva ou ativa. O AeroLink Lock está instalado num encaixe exterior, o pino liso com uma válvula de descarga integrada é aparafusado num encaixe interior. O paciente puxa o encaixe interior sobre o liner, e, em seguida, o encaixe exterior sobre o encaixe interior. A subpressão é gerada de forma que o ar entre o liner e o encaixe interior flui para fora através do pino e a válvula de descarga impede o refluxo. Ao mesmo tempo, o pino fixa o encaixe interior no encaixe exterior. O AeroLink Lock dispõe adicionalmente de uma conexão de mangueira para facilitar a conexão de uma bomba de subpressão Harmony.

1.2 Possibilidades de combinação

As combinações possíveis podem ser vistas no catálogo 646K2* ou informadas pelo fabricante.

2 Uso

2.1 Finalidade

Este produto destina-se exclusivamente à protetização das extremidades inferiores.

2.2 Área de aplicação

Área de aplicação segundo o sistema de mobilidade MOBIS:

Autorizado para o peso corporal **máx. de 125 kg**.

O produto só pode ser utilizado em próteses TT.

2.3 Condições ambientais

Condições ambientais admissíveis
Faixa de temperatura para o uso -10 °C a +60°C
Umidade relativa do ar admissível 0 % a 90 %, não condensante

Condições ambientais inadmissíveis
Vibrações mecânicas ou golpes
Suor, urina, água doce, água salgada, ácidos
Poeira, areia, partículas fortemente higroscópicas (por ex., talco)

2.4 Vida útil

Este módulo foi testado pelo fabricante em conformidade com a norma ISO 10328 com 3 milhões de ciclos de carga. Isto corresponde, de acordo com o grau de atividade do paciente, a uma vida útil de 3 a 5 anos.

3 Segurança

3.1 Significado dos símbolos de advertência

⚠ CUIDADO	Avisos sobre riscos potenciais de acidentes e lesões.
INDICAÇÃO	Avisos sobre potenciais danos técnicos.

3.2 Avisos gerais de segurança

⚠ CUIDADO

Uso do produto sem observar o manual de utilização

Piora do estado de saúde bem como danos ao produto devido à não observância das indicações de segurança

- ► Observe as indicações de segurança contidas neste manual de utilização.
- ► Passe ao paciente todas as indicações de segurança que contenham a observação "**Informe o paciente**".

⚠ CUIDADO

Carga excessiva sobre o produto

Queda devido à quebra de peças de suporte

- ► Utilize os componentes de prótese de acordo com a classificação MOBIS (veja o capítulo "Área de aplicação").
- ► **Informe o paciente.**

⚠ CUIDADO

Combinação não autorizada de componentes de prótese

Queda devido à quebra ou deformação do produto

- ► Combine este produto apenas com os componentes de prótese autorizados para este fim, de acordo com o capítulo "Possibilidades de combinação".
- ► Consulte os manuais de utilização dos componentes de prótese, a fim de verificar se estes também podem ser combinados entre si.

⚠ CUIDADO

Utilização além da vida útil e reutilização em outro paciente

Queda devido à perda da função bem como danos ao produto

- Certifique-se de não utilizar o produto além da vida útil testada (veja o capítulo "Vida útil").
- Use o produto somente em um único paciente.
- **Informe o paciente.**

⚠ CUIDADO

Uso sob condições ambientais inadmissíveis

Queda devido a danificações do produto

- Não exponha o produto a quaisquer condições ambientais inadmissíveis (consulte o capítulo "Condições ambientais").
- Caso o produto tenha sido exposto a condições ambientais inadmissíveis, verifique-o quanto à presença de danos.
- Na dúvida ou em caso de danos evidentes não continue usando o produto.
- Se necessário, tome as medidas adequadas (por ex., limpeza, reparo, substituição, revisão pelo fabricante ou por uma oficina especializada, etc.).
- **Informe o paciente.**

⚠ CUIDADO

Danos mecânicos do produto

Lesões devido à alteração ou perda do funcionamento

- Trabalhe cuidadosamente com o produto.
- Teste o funcionamento e a operacionalidade de um produto danificado.
- Em caso de alterações ou perda de funcionamento não continue usando o produto (consulte "Sinais de alterações ou perda de funcionamento durante o uso" neste capítulo).
- Se necessário, tome as medidas adequadas (por ex., reparo, substituição, revisão pelo serviço de assistência do fabricante, etc.).
- **Informe o paciente.**

Sinais de alterações ou perda da função durante o uso
As alterações de funcionamento podem manifestar-se, por exemplo, através de um padrão de marcha alterado, um posicionamento alterado dos componentes da prótese entre si, assim como através do aparecimento de ruídos.

4 Material fornecido

O material fornecido com o produto está apresentado na página 2 (fig. 1).
Os seguintes acessórios e peças avulsas são fornecidos na quantidade especificada e podem ser encomendados posteriormente como peças avulsas (■), peças avulsas com pedido mínimo (▲) e pacote de peças avulsas (●):

Kit AeroLink Lock 6A50					
Fig.		**Nº pos.**	**Quantidade**	**Denominação**	**Código**
–	■	–	1	Manual de utilização	647G755
1	–	1	1	AeroLink Lock com pino	–
1	■	2	1	Receptor do pino	–
–	–	–	1	Dummy de fixação	–
1	▲	3	1	Parafuso cilíndrico	501Z2=M5x30
1	■	4	1	Disco de moldagem	6A55
1	▲	–	6	Parafuso cilíndrico	501Z2=M5x8
1	–	5	1	Kit dummy	–
1	▲	6	1	Parafuso escareado	501S41=M10x25

5 Estabelecimento da operacionalidade

⚠ CUIDADO

Alinhamento ou montagem incorretos
Lesões decorrentes de queda devido a danos aos componentes da prótese
► Observe as indicações de alinhamento e montagem.

INFORMAÇÃO

É possível que nem todos os materiais estejam disponíveis em seu país.
► Na eventual indisponibilidade dos materiais, contatar a filial local do fabricante para receber informações sobre materiais alternativos.

INFORMAÇÃO

- **Confecção do molde de gesso:** Encaixe de carga completa, princípio „Harmony“
- **Modelagem do modelo de gesso:** Redução do comprimento **5 mm**, redução de escala global: **3% até 4%**

5.1 Confecção do encaixe interior

> **Ferramentas e materiais necessários:**
Suporte de repuxo 755T4=360, tubo de vácuo 755X104=360 (com disco estanque de vácuo), bomba de vácuo 755E9, meia tubular 99B25, ThermoLyn suave 616T53=*, agente adesivo 617H46

1) Marcar o contorno do encaixe interior no modelo de gesso (veja a fig. 2).
2) Colocar o dummy de fixação do eixo longitudinal do membro residual na superfície distal do positivo de gesso e fixar com o parafuso escareado.
3) Enfiar o receptor do pino sobre o dummy de fixação (veja a fig. 3).
4) Cobrir o positivo de gesso com uma meia tubular.
5) Executar o processo de repuxamento profundo com ThermoLyn.
6) Retificar de forma plana a extremidade distal do encaixe interior, até que a cabeça do parafuso escareado fique exposta.
7) Desparafusar o parafuso escareado.
8) Cortar o contorno do encaixe interior.
9) Retirar o encaixe interior do positivo de gesso.
10) Pressionar para fora e remover o dummy de fixação e o receptor do pino de dentro do encaixe interior.
11) Lixar levemente o contorno do encaixe interior.
12) **INFORMAÇÃO: Na montagem, após a retificação, a rosca do receptor do pino tem que ficar uniformemente exposta.**
Retificar de forma plana a extremidade distal do encaixe interior, de modo perpendicular ao eixo longitudinal do membro residual.
13) Aplicar o agente adesivo sobre o receptor do pino e colocá-lo no encaixe interior (veja a fig. 4).
14) Aplicar o agente adesivo na porca de segurança e desparafusar o receptor do pino, até que a rosca interior esteja completamente preenchida (veja a fig. 5).

5.2 Confecção do encaixe exterior

5.2.1 Preparação do encaixe interior

> **Ferramentas e materiais necessários:**
> Recorte do lábio da vedação do liner (alternativa: Pedilin 617S3=3), fita adesiva de polietileno 627B4, malha tubular de perlon 623T3=*, material de espuma com poros fechados (p. ex. Dynoform 617S70=*)

1) Colocar o encaixe interior no positivo de gesso.
2) Cortar um pedaço do lábio da vedação restante após o encurtamento do liner (comprimento: aprox. **14 cm**).
3) Enfiar o pedaço do lábio da vedação sobre o encaixe interior, até que aprox. **3 cm** estejam sobre a borda proximal (veja a fig. 6).
4) Puxar 4 camadas de malha tubular de perlon sobre o modelo, de tal forma que o receptor do pino seja exposto (veja a fig. 7, veja a fig. 8).
5) Confeccionar um cone de material de espuma com poros fechados, correspondente à extensão proximal e distal do modelo.
6) Esquentar o cone no forno e puxá-lo sobre o modelo, de tal forma que apenas o terço distal do encaixe interior fique exposto (veja a fig. 9).
7) Cortar o cone na extremidade distal de forma circular e uniforme e lixar levemente a borda.

5.2.2 Preparação do disco de moldagem

> **Ferramentas e materiais necessários:**
> Disco de moldagem 6A55, kit dummy para o disco de moldagem, cera 633W8, chave inglesa 709Z2

1) Desparafusar os parafusos cilíndricos do disco de moldagem e retirar os anéis internos do anel de retenção (veja a fig. 10).
2) Isolar o anel de retenção por dentro com cera.
3) Isolar os dummys na área da rosca e das paredes laterais com cera (veja a fig. 11).
4) Colocar o dummy com rosca exterior no lado do anel de retenção com a inscrição „distal“ (veja a fig. 12).
5) Posicionar o dummy com rosca interior do lado oposto e aparafusar os dummys (veja a fig. 13).

5.2.3 Laminação do encaixe exterior

> **Ferramentas e materiais necessários:**
Meia tubular 99B25, filme tubular de PVA 99B81=70X19X5 e 99B81=100X19X5, fita adesiva de polietileno 627B4, Pastasil 85H11=*, fita de tecido de fibra de carbono 616B1=50x*, mangueira de carbono UD 616G2, mangueira trançada de fibra de carbono 616G15, malha tubular de perlon 623T3=12, resina de laminação Orthocryl 80:20 PRO 617H119, cordel

1) Cobrir o filme tubular de PVA curto e impregnado.
2) Prender o filme tubular de PVA em ambas as extremidades e criar vácuo (veja a fig. 14).
3) Esquentar o filme tubular de PVA acima do receptor do pino com um secador, de tal forma que o filme fique mais firme (veja a fig. 15).
4) Cortar o filme tubular de PVA diretamente acima do receptor do pino.
5) Colar a abertura resultante de forma cruzada, a cada vez com 3 tiras de fita adesiva de polietileno (veja a fig. 16).
6) Cortar, de forma cruzada, a fita adesiva de polietileno sobre a rosca do receptor do pino (veja a fig. 17).
7) Alinhar o disco de moldagem sobre o modelo, ajustar e fixar com o parafuso cilíndrico no receptor do pino (veja a fig. 18).
8) Cobrir a cabeça do parafuso cilíndrico com Pastasil.
9) Preencher o desmolde sobrando entre o modelo e o disco de moldagem com Pastasil (veja a fig. 19).
10) Cobrir o modelo com uma meia tubular.
11) Colocar uma camada de fita de tecido de fibra de carbono em formato circular ao redor do ponto MTP (Meio do Tendão Patelar) (veja a fig. 20).
12) Colocar no meio e na lateral uma camada de fita de tecido de fibra de carbono a partir do disco de moldagem até a área dos côndilos (veja a fig. 21).
13) Colocar na posição anterior e posterior uma camada de fita de tecido de fibra de carbono a partir do disco de moldagem até a área da camada de tecido de fibra de carbono de formato circular (veja a fig. 21).
14) Cobrir o modelo com uma meia tubular.
15) Inserir e amarrar firmemente um cordel, de forma circular, no sulco do disco de moldagem (veja a fig. 22).
16) Cortar um pedaço de mangueira trançada de fibra de carbono (1,3 vezes o comprimento do modelo).
17) Cobrir a mangueira trançada de fibra de carbono até a borda sobre o modelo (veja a fig. 23).

18) Prender a mangueira trançada de fibra de carbono no sulco do disco de moldagem e dobrar sobre o modelo (veja a fig. 24).
19) Cobrir o modelo com uma meia tubular.
20) Cortar um pedaço de mangueira de carbono UD (1,5 vezes o comprimento do modelo).
21) Cobrir a mangueira de carbono UD até a borda sobre o modelo.
22) Prender a mangueira de carbono UD no sulco do disco de moldagem e dobrar sobre o modelo (veja a fig. 25).
23) Cortar um pedaço de malha tubular de perlon (2 vezes o comprimento do modelo).
24) Cobrir a malha tubular de perlon até a borda sobre o modelo.
25) Prender a malha tubular de perlon no sulco do disco de moldagem e dobrar sobre o modelo.
26) Cobrir o mais longo filme tubular de PVA impregnado (veja a fig. 26).
27) Executar o processo de moldagem com Orthocryl.

5.2.4 Acabamento do encaixe exterior

1) Marcar e recortar o contorno provisório do encaixe exterior em relação à posição do encaixe interior (veja a fig. 27).
2) Marcar o contorno final do encaixe exterior (veja a fig. 27).
3) Lixar de forma plana a extremidade do encaixe distal até o dummy e a cabeça do parafuso cilíndrico.
4) Desparafusar o parafuso cilíndrico e retirar o encaixe da prótese do modelo.
5) Retirar o encaixe interior e o cone de espuma do encaixe exterior (veja a fig. 28).
6) Retirar o Pastasil do encaixe exterior (veja a fig. 29).
7) Desparafusar os dummys do anel de retenção do disco de moldagem.
8) Cortar e lixar o contorno final do encaixe exterior.
9) Colocar o cone de espuma no encaixe exterior e ajustar ao contorno do encaixe exterior.

5.3 Montagem do AeroLink Lock

⚠ CUIDADO

Montagem defeituosa das uniões roscadas

Queda devido à rutura ou ao desaperto das uniões roscadas

- ► Limpe as roscas antes de cada montagem.
- ► Cumpra os torques de aperto de montagem especificados.
- ► Observe as instruções relativas à fixação das uniões roscadas e ao uso do comprimento correto.

INFORMAÇÃO

O fecho de pressão, quando apertado, cobre no máximo 2 dos orifícios do anel interno distal.

> **Ferramentas e materiais necessários:**
Chave dinamométrica 710D4, Loctite® 241 636K13,

1) Alinhar distalmente o anel interno com a inscrição "distal" e aparafusar totalmente no fecho de pressão (veja a fig. 30).
2) Colocar o segundo anel interno alinhado de forma proximal no anel de retenção (veja a fig. 31).
3) Aparafusar completamente em distal o fecho de pressão no segundo anel interno.
4) Girar para trás o fecho de pressão e o anel interno distal, de tal modo que os orifícios dos anéis internos fiquem alinhados (veja a fig. 32).
5) Aparafusar um parafuso em cada rosca exposta a distal, de tal modo que os anéis internos ainda possam ser giráveis.
6) Desparafusar o fecho de pressão dos anéis internos até o ponto em que as outras roscas fiquem expostas.
7) Para cada uma destas roscas, aparafusar um parafuso tratado com Loctite de tal modo, que os anéis internos ainda possam ser giráveis.
8) Aparafusar novamente o fecho de pressão para, que ele fique plano no anel interno distal.
9) Ajustar o fecho de pressão no disco de moldagem na posição desejada.

Na prova

► Apertar todos os parafusos expostos (torque de aperto da montagem: **10 Nm**) (veja a fig. 33).

Na montagem definitiva

1) Desparafusar todos os parafusos expostos e tratar com Loctite.
2) Aparafusar bem todos os parafusos com torque de aperto da montagem (**10 Nm**) (veja a fig. 33).

5.4 Alinhamento da conexão de mangueira

A conexão de mangueira do AeroLink Lock possibilita a conexão de um sistema Harmony. A conexão de mangueira é giratória e é fixada por um parafuso.

> **Ferramentas necessárias:**
Chave dinamométrica (ajustável a 0,5 Nm)

1) Posicionar a conexão de mangueira no ajustamento desejado (veja a fig. 34).
2) Apertar o parafuso de fixação (torque de aperto da montagem: **3 Nm**).

5.5 Montagem do pino no encaixe interior

O pino para a ligação do encaixe interior com o fecho de pressão é aparafusado na rosca do receptor do pino na extremidade distal do encaixe interior.

> **Ferramentas e materiais necessários:**
  Chave dinamométrica (ajustável a 0,5 Nm), Loctite® 241 636K13

1) Aplicar Loctite na rosca do pino.
2) Aparafusar e apertar o pino na rosca (torque de aperto da montagem: **3 Nm**) (veja a fig. 35).

6 Uso

⚠ CUIDADO

O pino não está totalmente inserido no fecho de pressão

Queda devido à falta de travamento do pino no fecho de pressão

- ► Introduza o pino no fecho de pressão conforme o indicado pelas instruções.
- ► Antes de cada utilização da prótese, verifique se o pino está travado no fecho de pressão.
- ► **Informe o paciente.**

O encaixe interior e o fecho de pressão são unidos através do pino. O pino é fixado no fecho de pressão e prende o encaixe interior. O liner é preso através da subpressão no encaixe interior.

6.1 Colocação da prótese

1) Inserir o membro residual com o liner no encaixe interior. Ao fazer isso o ar da válvula de descarga é empurrado no pino (veja a fig. 36).
2) Dobrar o lábio da vedação do liner sobre o encaixe interior (veja a fig. 37).
3) Inserir o membro residual com o encaixe interior no encaixe exterior, até o pino deslizar pela abertura do fecho de pressão (veja a fig. 38).
4) **INFORMAÇÃO: A introdução do pino no fecho de pressão ocorre sem ruídos.**
   Introduzir o pino completamente no fecho de pressão.
5) Antes da utilização da prótese, verifique se o pino está travado no fecho de pressão.

6.2 Retirada da prótese

1) Manter apertado o botão de liberação do bloqueio do fecho de pressão e retirar o membro residual com o encaixe interior e liner do encaixe exterior.
2) Dobrar, a partir do encaixe interior, o lábio da vedação do liner sobre o membro residual.
3) Retirar o membro residual com o liner do encaixe interior.

7 Limpeza

⚠ CUIDADO

Reutilização em outro paciente e limpeza deficiente

Irritações cutâneas, formação de eczemas ou infecções por contaminação microbiana

- ► Use o produto somente em um único paciente.
- ► Limpe o produto regularmente.
- ► **Informe o paciente.**

Sujeiras no encaixe interior alteram a função da válvula de descarga. Se o encaixe exterior estiver sujo, pode causar danos ao fecho de pressão.

1) Lavar o produto com água doce morna e limpa.
2) Secar o produto com um pano ou deixar secar ao ar.

8 Manutenção

- Após os primeiros 30 dias de uso, submeter os componentes da prótese a uma inspeção.
- Verificar a prótese completa quanto à presença de desgastes durante a consulta de rotina.
- Executar revisões de segurança anuais.

9 Avisos legais

9.1 Responsabilidade

O fabricante recomenda que o produto somente seja utilizado nas condições descritas e para os fins previstos, bem como com as combinações de componentes modulares examinados para a prótese, de acordo com o sistema de mobilidade MOBIS e que o produto seja cuidado conforme descrito nas instruções de uso. O fabricante não se responsabiliza por componentes que não foram por ele liberados no âmbito de uso do produto.

9.2 Conformidade CE

Este produto preenche os requisitos da Diretiva 93 / 42 / CEE para dispositivos médicos. Em função dos critérios de classificação para dispositivos médicos, conforme o anexo IX da Diretiva, o produto foi classificado como pertencente à Classe I. A Declaração de Conformidade, portanto, foi elaborada pela Otto Bock, sob responsabilidade exclusiva, de acordo com o anexo VII da Diretiva.

9.3 Garantia

O fabricante concede uma garantia sobre o produto a partir da data de compra. Esta garantia abrange defeitos causados comprovadamente por erros de material, fabricação ou concepção. Em vista das condições de garantia divergentes entre os países, contate a sua distribuidora dos produtos do fabricante competente para maiores informações.

10 Dados técnicos

Código	6A50	6A55
Peso [g]	450	270
Altura do sistema [mm]	24	11
Material	Alumínio	Aço inoxidável
Peso corporal máx. [kg]	125	150

Nederlands

1 Productbeschrijving

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2013-01-07

- ► Lees dit document aandachtig door.
- ► Neem de veiligheidsvoorschriften in acht.

1.1 Constructie en functie

De AeroLink Lock 6A50 is een Shuttle Lock met een geïntegreerd onderdruksysteem waarmee onderdruk passief of actief kan worden opgewekt. De AeroLink Lock wordt ingebouwd in de buitenkoker. De gladde pen met geïntegreerd uitstootventiel wordt in de binnenkoker geschroefd. De patiënt trekt de binnenkoker over de liner en vervolgens de buitenkoker over de binnenkoker. De onderdruk wordt opgewekt doordat de lucht tussen liner en binnenkoker er via de pen uitstroomt en het uitstootventiel het naar binnen stromen van lucht verhindert. Tegelijkertijd wordt met behulp van de pen de bin-

nenkoker in de buitenkoker gefixeerd. Daarnaast is de AeroLink Lock voorzien van een slangaansluiting zodat u gemakkelijk een Harmony onderdrukpomp kunt aansluiten.

1.2 Combinatiemogelijkheden

Combinatiemogelijkheden zijn te vinden in de catalogus 646K2*. Ook kan hiernaar worden geïnformeerd bij de fabrikant.

2 Gebruik

2.1 Gebruiksdoel

Het product mag uitsluitend worden gebruikt als onderdeel van prothesen voor de onderste ledematen.

2.2 Toepassingsgebied

Toepassingsgebied volgens het Otto Bock mobiliteitssysteem MOBIS:

Goedgekeurd tot een lichaamsgewicht van **max. 125 kg**.

Het product mag alleen in TT-prothesen worden gebruikt.

2.3 Omgevingscondities

Toegestane omgevingscondities
Gebruikstemperatuur tussen -10 °C en +60°C
Toegestane relatieve luchtvochtigheid 0% tot 90%, niet-condenserend

Niet-toegestane omgevingscondities
Mechanische trillingen en schokken
Transpiratievocht, urine, zoet water, zout water, zuren
Stof, zand, sterk hygroscopische deeltjes (bijv. talkpoeder)

2.4 Gebruiksduur

Dit onderdeel is door de fabrikant volgens ISO 10328 getest met drie miljoen belastingscycli. Afhankelijk van de mate van activiteit van de patiënt komt dit overeen met een gebruiksduur van drie tot vijf jaar.

3 Veiligheid

3.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

⚠ VOORZICHTIG	Waarschuwingen voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.
LET OP	Waarschuwingen voor mogelijk technische schade.

3.2 Algemene veiligheidsvoorschriften

⚠ VOORZICHTIG

Gebruik van het product zonder inachtneming van de gebruiksaanwijzing

Verslechtering van de gezondheidstoestand en schade aan het product door niet-inachtneming van de veiligheidsvoorschriften

- ► Neem de veiligheidsvoorschriften uit deze gebruiksaanwijzing in acht.
- ► Geef alle veiligheidsvoorschriften waarbij vermeld staat "**Informeer ook de patiënt hierover.**", door aan uw patiënten.

⚠ VOORZICHTIG

Overbelasting van het product

Vallen door breuk van dragende delen

- ► Gebruik de prothesecomponenten in overeenstemming met de MOBIS-classificatie (zie het hoofdstuk "Toepassingsgebied").
- ► **Informeer ook de patiënt hierover.**

⚠ VOORZICHTIG

Niet-toegestane combinatie van prothesecomponenten

Vallen door breuk of vervorming van het product

- ► Combineer het product uitsluitend met prothesecomponenten waarvoor dit volgens het hoofdstuk "Combinatiemogelijkheden" is toegestaan.
- ► Controleer aan de hand van de gebruiksaanwijzingen van de prothesecomponenten of deze ook met elkaar mogen worden gecombineerd.

⚠ VOORZICHTIG

Overschrijding van de gebruiksduur en hergebruik voor een andere patiënt

Vallen door functieverlies en beschadiging van het product

- ► Zorg ervoor dat de geteste gebruiksduur niet wordt overschreden (zie het hoofdstuk "Gebruiksduur").
- ► Gebruik het product voor niet meer dan één patiënt.
- ► **Informeer ook de patiënt hierover.**

⚠ VOORZICHTIG

Gebruik bij niet-toegestane omgevingscondities

Vallen door schade aan het product

- ► Stel het product niet bloot aan omgevingscondities die niet zijn toegestaan (zie het hoofdstuk "Omgevingscondities").
- ► Wanneer het product heeft blootgestaan aan omgevingscondities die niet zijn toegestaan, controleer het dan op beschadiging.
- ► Bij zichtbare schade en in geval van twijfel mag u het product niet langer gebruiken.
- ► Zorg er zo nodig voor dat er adequate maatregelen worden getroffen (bijv. reiniging, reparatie, vervanging, controle door de fabrikant of bij een orthopedische werkplaats, enz.).
- ► **Informeer ook de patiënt hierover.**

⚠ VOORZICHTIG

Mechanische beschadiging van het product

Letsel door functieveranderingen of -verlies

- ► Ga zorgvuldig met het product om.
- ► Controleer een beschadigd product op zijn functionaliteit en bruikbaarheid.
- ► Bij functieveranderingen of -verlies mag het product niet langer worden gebruikt (zie "Tekenen van functieveranderingen of -verlies tijdens het gebruik" in ditzelfde hoofdstuk).
- ► Zorg er zo nodig voor dat er adequate maatregelen worden getroffen (bijv. reparatie, vervanging, controle door de klantenservice van de fabrikant, enz.).
- ► **Informeer ook de patiënt hierover.**

Tekenen van functieveranderingen of -verlies tijdens het gebruik

Functieveranderingen kunnen bijvoorbeeld tot uiting komen in een verandering van het gangbeeld, een verandering van de positionering van de prothesecomponenten ten opzichte van elkaar en geluidsontwikkeling.

4 Inhoud van de levering

De inhoud van de levering van het product staat afgebeeld op pagina 2 (afb. 1).

De volgende onderdelen en accessoires worden in de vermelde aantallen met het product meegeleverd en kunnen als los onderdeel (■), onderdeel dat alleen in bepaalde aantallen leverbaar is (▲), of onderdelenpakket (●) worden nabesteld:

Set met AeroLink Lock 6A50					
Afb.		**Pos. nr.**	**Aantal**	**Omschrijving**	**Artikelnummer**
–	■	–	1	Gebruiksaanwijzing	647G755
1	–	1	1	AeroLink Lock met pen	–
1	■	2	1	Schroefdraadbus voor de pen	–
–	–	–	1	Fixeerdummy	–
1	▲	3	1	Cilinderkopbout	501Z2=M5x30
1	■	4	1	Gietschijf	6A55
1	▲	–	6	Cilinderkopbout	501Z2=M5x8
1	–	5	1	Dummy-set	–
1	▲	6	1	Platverzonken bout	501S41=M10x25

5 Gebruiksklaar maken

⚠ VOORZICHTIG

Verkeerde opbouw of montage

Letsel door vallen als gevolg van beschadiging van prothesecomponenten

► Neem de opbouw- en montage-instructies in acht.

INFORMATIE

Mogelijk is niet al het vermelde materiaal in uw land verkrijgbaar.

► Indien bepaalde materialen niet verkrijgbaar zijn, informeer dan bij de lokale vestiging van de fabrikant naar mogelijke alternatieven.

INFORMATIE

► **Vervaardiging gipsafdruk:** koker voor volledige belasting, „Harmony"-principe

► **Modellering van het gipsmodel:** inkorten van de lengte **5 mm**, globale omtrekvermindering: **3% tot 4%**

5.1 Vervaardiging van de binnenkoker

> **Benodigd gereedschap en materiaal:**
spanraam 755T4=360, vacuümbuis 755X104=360 (met vacuümring), vacuümpomp 755E9, buiskous 99B25, ThermoLyn soft 616T53, hechtmiddel 617H46

1) Teken de contouren van de binnenkoker op het gipsmodel af (zie afb. 2).
2) Zet de fixeerdummy langs de lengteas van de stomp op het distale vlak van het gipspositief en fixeer hem met de platverzonken bout.
3) Zet de schroefdraadbus voor de pen op de fixeerdummy (zie afb. 3).
4) Trek een stuk buiskous over het gipspositief.
5) Gebruik voor het dieptrekken ThermoLyn.
6) Schuur de binnenkoker aan het distale einde vlak, tot de kop van de platverzonken bout vrij ligt.
7) Schroef de platverzonken bout eruit.
8) Snijd de contouren van de binnenkoker bij.
9) Haal de binnenkoker van het gipspositief af.
10) Druk de fixeerdummy en de schroefdaadbus voor de pen uit de binnenzijde van de binnenkoker en verwijder ze.
11) Schuur de contouren van de binnenkoker licht bij.
12) **INFORMATIE: De schroefdraad van de schroefdraadbus voor de pen moet tijdens de montage overal even ver vrij liggen.**
Schuur het distale einde van de binnenkoker, haaks op de lengteas van de stomp, vlak.
13) Smeer de schroefdraadbus voor de pen met hechtmiddel in en zet hem in de binnenkoker vast (zie afb. 4).
14) Smeer de borgmoer met hechtmiddel in en schroef hem zo ver op de schroefdraadbus voor de pen dat de inwendige schroefdraad volledig is benut (zie afb. 5).

5.2 Vervaardiging van de buitenkoker

5.2.1 Voorbereiden van de binnenkoker

> **Benodigd gereedschap en materiaal:**
restanten van de dichtingsring van de liner (of anders Pedilin 617S3=3), polyethyleentape 627B4, perlon tricotkous 623T3=*, schuimstof met gesloten poriën (bijv. Dynoform 617S70=*)

1) Zet de binnenkoker op het gipspositief.
2) Een stuk van de dichtingsring, dat na het inkorten van de liner over is gebleven (lengte: ca. **14 cm**) op maat knippen.
3) Trek het stuk van de dichtingsring over de binnenkoker tot het ca. **3 cm** boven de proximale rand uitsteekt (zie afb. 6).

4) Breng vier lagen perlon tricotkous zo over het model aan, dat de schroefdraadbus voor de pen vrij ligt (zie afb. 7, zie afb. 8).
5) Vervaardig van de schuimstof met dichte poriën, overeenkomstig de proximale en distale omtrekken van het model, een kegel.
6) Verwarm de kegel in de oven en trek hem zo over het model, dat alleen het distale, één derde deel van de binnenkoker vrij ligt (zie afb. 9).
7) Snijd de kegel aan het distale einde rondom gelijkmatig bij en schuur de rand licht uit.

5.2.2 Voorbereiding van de gietschijf

> **Benodigd gereedschap en materiaal:**
gietschijf 6A55, dummy-set voor de gietschijf, was 633W8, moersleutel 709Z2

1) Schroef de cilinderkopbouten uit de gietschijf en neem de binnenringen uit de montagering (zie afb. 10).
2) Isoleer de montagering aan de binnenzijde met was.
3) Isoleer de dummy's ter hoogte van de schroefdraad en de zijwanden met was (zie afb. 11).
4) Bevestig de dummy met uitwendige schroefdraad aan de met "distal" gemarkeerde kant van de montagering (zie afb. 12).
5) Bevestig de dummy met de inwendige schroefdraad op de tegenoverliggende kant en schroef de dummy's vast (zie afb. 13).

5.2.3 Lamineren van de buitenkoker

> **Benodigd gereedschap en materiaal:**
buiskous 99B25, PVA-buisfolie 99B81=70X19X5 en 99B81=100X19X5, polyethyleentape 627B4, Pastasil 85H11=*, carbonband 616B1=50x*, carbon-UD-kous 616G2, gevlochten carbonkous 616G15, perlon tricotkous 623T3=12, Orthocryl lamineerhars 80:20 PRO 617H119, binddraad

1) Bedek het model met het kortste stuk geweekte PVA-buisfolie.
2) Bind de PVA-buisfolie aan weerszijden dicht en breng een vacuüm aan (zie afb. 14).
3) Verwarm de PVA-buisfolie boven de schroefdraadbus voor de pen met een föhn zodat de folie steviger wordt (zie afb. 15).
4) Knip de PVA-buisfolie vlak boven de schroefdraadbus voor de pen af.
5) Plak de ontstane opening kruiselings, met aan weerszijden drie stroken polyethyleentape, dicht (zie afb. 16).
6) Knip de polyethyleentape die de schroefdraad van de schroefdraadbus voor de pen bedekt, kruiselings in (zie afb. 17).

7) Plaats de gietschijf op het model, breng hem in lijn en fixeer hem met de cilinderkopbout op de schroefdraadbus voor de pen (zie afb. 18).
8) Bedek de kop van de cilinderkopbout met Pastasil.
9) Vul de overgang aan de achterzijde tussen model en gietschijf op met Pastasil (zie afb. 19).
10) Trek een stuk buiskous over het model.
11) Breng rondom het MPT-punt (het midden van de kniepees) een laag carbonband aan (zie afb. 20).
12) Breng mediaal en lateraal een laag carbonband aan vanaf de gietschijf tot aan de condyli (zie afb. 21).
13) Breng anterior en posterior een laag carbonband aan, vanaf de gietschijf tot aan het rondom aangebrachte carbonband (zie afb. 21).
14) Trek een stuk buiskous over het model.
15) Breng in de groef van de gietschijf een stuk binddraad aan, trek dit strak aan en bind het vast (zie afb. 22).
16) Knip een stuk gevlochten carbonkous af (1,3 keer zo lang als het model).
17) Trek de gevlochten carbonvezelkous tot aan de rand over het model (zie afb. 23).
18) Bind de gevlochten carbonvezelkous in de groef in de gietschijf af en sla hem, over het model heen, om (zie afb. 24).
19) Trek een stuk buiskous over het model.
20) Knip een stuk carbon-UD-kous af (1,5 keer zo lang als het model).
21) Trek de carbon-UD-kous tot aan de rand over het model.
22) Bind de carbon-UD-kous in de groef in de gietschijf af en sla hem, over het model heen, om (zie afb. 25).
23) Knip een stuk perlon tricotkous af (2 keer zo lang als het model).
24) Trek de perlon tricotkous tot aan de rand over het model.
25) Bind de perlon tricotkous in de groef in de gietschijf af en sla hem, over het model heen, om.
26) Bedek de tricotkous met de langste van de geweekte PVA-buisfolie (zie afb. 26).
27) Breng met Orthocryl een gietlaag aan.

5.2.4 Buitenkoker nabewerken

1) De voorlopige contouren van de buitenkoker, afhankelijk van de positie van de binnenkoker, aangeven en bijsnijden (zie afb. 27).
2) Teken de uiteindelijke contouren van de buitenkoker af (zie afb. 27).
3) Schuur het distale einde van de koker, tot aan de dummy en de kop van de cilinderkopbout, vlak.

4) Schroef de cilinderkopbout eruit en neem de prothesekoker van het model.
5) Neem de binnenkoker en de schuimstof kegel uit de buitenkoker (zie afb. 28).
6) Verwijder de Pastasil uit de buitenkoker (zie afb. 29).
7) Schroef de dummy's uit de montagering van de gietschijf.
8) Snij en schuur de definitieve contouren van de buitenkoker bij.
9) Plaats de schuimstof kegel in de buitenkoker en pas hem aan de contouren van de buitenkoker aan.

5.3 Montage van de AeroLink Lock

⚠ VOORZICHTIG

Verkeerde montage van de schroefverbindingen

Vallen door breuk of losraken van de schroefverbindingen

- ► Voordat u schroeven en bouten gaat monteren, moet u altijd eerst de schroefdraad reinigen.
- ► Houd u bij de montage aan de aangegeven aanhaalmomenten.
- ► Neem de aanwijzingen met betrekking tot het borgen van de schroefverbindingen in acht en gebruik schroeven en bouten van de juiste lengte.

INFORMATIE

De Shuttle Lock bedekt, wanneer hij is ingeschroefd, maximaal twee van de booropeningen van de distale binnenring.

> **Benodigd gereedschap en materiaal:**
momentsleutel 710D4, Loctite® 241 636K13

1) Plaats de binnenring met de markering "distal" met de tekst naar de distale kant gericht en schroef deze volledig op de Shuttle Lock vast (zie afb. 30).
2) Zet de tweede binnenring vanaf de proximale kant zo in de montagering, dat beide in één vlak liggen (zie afb. 31).
3) Schroef de Shuttle Lock vanaf de distale zijde volledig in de tweede binnenring.
4) Draai de Shuttle Lock en distale binnenring zover terug, dat de booropeningen in de binnenringen naar elkaar zijn gericht (zie afb. 32).
5) Schroef vanaf distale zijde een bout zo in elke vrijliggende schroefdraad, dat de binnenringen nog gedraaid kunnen worden.
6) Schroef de Shuttle Lock zo ver uit de binnenringen, dat de andere schroefdraden vrijliggen.

7) Schroef zo in elk van deze schroefdraden een met Loctite ingesmeerde bout, dat de binnenringen nog gedraaid kunnen worden.
8) Schroef de Shuttle Lock er weer zo in, dat hij volledig vlak op de distale binnenring aansluit.
9) De Shuttle Lock in de gietschijf in de gewenste stand zetten.

Bij het passen

► Draai alle vrijliggende bouten aan (aanhaalmoment: **10 Nm**) (zie afb. 33).

Bij de definitieve montage

1) Schroef alle vrijliggende bouten eruit en behandel deze met Loctite.
2) Schroef alle bouten met aanhaalmoment (**10 Nm**) vast (zie afb. 33).

5.4 De slangaansluiting in de juiste stand zetten

Met behulp van de slangaansluiting van de AeroLink Lock kan een Harmony-systeem worden aangesloten. De slangaansluiting is draaibaar en wordt gefixeerd met behulp van een schroef.

> **Benodigd gereedschap:**
momentsleutel (instelbaar op 0,5 Nm)

1) Zet de slangaansluiting er in de gewenste stand in (zie afb. 34).
2) Draai de fixeerschroef vast (aanhaalmoment: **3 Nm**).

5.5 Montage van de pen aan de binnenkoker

De pen waarmee de binnenkoker met de Shuttle Lock wordt verbonden, wordt in de schroefdraad van de bus voor de pen, aan het distale uiteinde van de binnenkoker, geschroefd.

> **Benodigd gereedschap en materiaal:**
momentsleutel (instelbaar op 0,5 Nm), Loctite® 241 636K13

1) Bestrijk de schroefdraad van de pen met Loctite.
2) Schroef de pen in de schroefdraad en draai hem aan (aanhaalmoment: **3 Nm**) (zie afb. 35).

6 Gebruik

⚠ VOORZICHTIG

Pen wordt niet in zijn geheel in de shuttle lock gestoken

Vallen doordat de pen niet goed vastzit in de shuttle lock

► Steek de pen volgens de instructies in de shuttle lock.
► Controleer telkens voor gebruik van de prothese of de pen goed vastzit in de shuttle lock.
► **Informeer ook de patiënt hierover.**

De binnenkoker en de Shuttle Lock worden met de pen met elkaar verbonden. De pen wordt in de Shuttle Lock vastgeklemd en houdt de binnenkoker op zijn plaats. De liner wordt door onderdruk vastgehouden in de binnenkoker.

6.1 De prothese aantrekken

1) Trek de binnenkoker over de liner heen aan. Daarbij wordt de lucht er uitgedrukt via het uitstootventiel in de pen (zie afb. 36).
2) Sla de dichtingsring van de liner over de binnenkoker om (zie afb. 37).
3) Stap met de binnenkoker in de buitenkoker tot de pen in de opening van de Shuttle Lock glijdt (zie afb. 38).
4) **INFORMATIE: De pen glijdt geruisloos in de Shuttle Lock.**
   Zorg ervoor dat de pen in zijn geheel in de Shuttle Lock steekt.
5) Controleer voor gebruik van de prothese of de pen goed vastzit in de Shuttle Lock.

6.2 De prothese uittrekken

1) Houd de ontgrendelingsknop van de klem van de shuttle lock ingedrukt en trek de stomp met de binnenkoker en de liner uit de buitenkoker.
2) Sla de dichtingsring van de liner vanaf de binnenkoker terug over de stomp.
3) Trek de stomp met de liner uit de binnenkoker.

7 Reiniging

⚠ VOORZICHTIG

Hergebruik voor een andere patiënt en gebrekkige reiniging

Huidirritaties, ontstaan van eczeem of infecties door contaminatie met kiemen

- ► Gebruik het product voor niet meer dan één patiënt.
- ► Reinig het product regelmatig.
- ► **Informeer ook de patiënt hierover.**

Vuil in de binnenkoker doet afbreuk aan de werking van het uitstootventiel. Wanneer de buitenkoker vuil is geworden, kan daardoor de Shuttle Lock worden beschadigd.

1) Spoel het product met warm en schoon zoet water.
2) Droog het product af met een doek of laat het aan de lucht drogen.

8 Onderhoud

- Inspecteer de prothesecomponenten na de eerste 30 dagen dat ze zijn gebruikt.
- Controleer de complete prothese bij de normale consultatie op slijtage.
- Voer eens per jaar een veiligheidscontrole uit.

9 Juridische informatie

9.1 Aansprakelijkheid

De fabrikant adviseert het product uitsluitend te gebruiken onder de voorgeschreven omstandigheden en voor het doel waarvoor het bestemd is, alleen in combinatie met de voor de prothese geteste modulaire onderdelencombinaties volgens het Otto Bock mobiliteitssysteem MOBIS®. Daarnaast adviseert de fabrikant het product te behandelen zoals aangegeven in de gebruiksaanwijzing. Voor schade die wordt veroorzaakt door onderdelen die niet door de fabrikant zijn goedgekeurd voor gebruik in of in combinatie met het product, is de fabrikant niet aansprakelijk.

9.2 CE-conformiteit

Het product voldoet aan de eisen van richtlijn 93 / 42 / EEG betreffende medische hulpmiddelen. Op grond van de classificatiecriteria voor medische hulpmiddelen volgens bijlage IX van de richtlijn is het product ingedeeld in klasse I. De verklaring van overeenstemming is daarom door de fabrikant geheel onder eigen verantwoording opgemaakt volgens bijlage VII van de richtlijn.

9.3 Garantie

De fabrikant verleent garantie op het product vanaf de aankoopdatum. De garantie is van toepassing op gebreken die aantoonbaar berusten op materiaal-, productie- of constructiefouten. Omdat de garantievoorwaarden van land tot land verschillen, verzoeken wij u voor verdere informatie contact op te nemen met de verkoopkantoor van de fabrikant voor uw land.

10 Technische gegevens

Artikelnummer	6A50	6A55
Gewicht [g]	450	270
Systeemhoogte [mm]	24	11
Materiaal	aluminium	edelstaal
Max. lichaamsgewicht [kg]	125	150

1 Produktbeskrivning

INFORMATION

Datum för senaste uppdateringen: 2013-01-07

- ► Läs igenom detta dokument noggrant.
- ► Beakta säkerhetsanvisningarna.

1.1 Konstruktion och funktion

AeroLink Lock 6A50 är en Shuttle Lock med ett integrerat vakuumsystem för passivt eller aktivt genererat vakuum. AeroLink Lock monteras i en ytterhylsa, den släta pinnen med en integrerad utstötningsventil skruvas in i en innerhylsa. Patienten drar först innerhylsan över linern och sedan ytterhylsan över innerhylsan. Vakuumet genereras genom att luften mellan linern och innerhylsan strömmar ut via pinnen och utstötningsventilen förhindrar att den strömmar in igen. Samtidigt fixerar pinnen innerhylsan i ytterhylsan. AeroLink Lock förfogar dessutom över en slanganslutning för enkel anslutning av en Harmony-vakuumpump.

1.2 Kombinationsmöjligheter

Information om kombinationsmöjligheter finns i katalog 646K2* eller från tillverkaren vid förfrågan.

2 Användning

2.1 Avsedd användning

Produkten är uteslutande avsedd för protesförsörjning av de nedre extremiteterna.

2.2 Användningsområde

Användningsområde i enlighet med mobilitetssystemet MOBIS:

Tillåten upp till **maximalt 125 kg** kroppsvikt.

Produkten får bara användas i TT-proteser.

2.3 Omgivningsförhållanden

Tillåtna omgivningsförhållanden
Omgivningstemperatur vid användning -10 °C till +60 °C

Tillåtna omgivningsförhållanden
Tillåten relativ luftfuktighet 0 % till 90 %, ej kondenserande

Otillåtna omgivningsförhållanden
Mekaniska vibrationer eller stötar
Svett, urin, sötvatten, saltvatten, syror
Damm, sand, starkt hygroskopiska partiklar (t.ex. talk)

2.4 Användningstid

Den här protesdelen har testats av tillverkaren enligt ISO 10328 med tre miljoner belastningscykler. Det motsvarar en användningstid på tre till fem år, beroende på brukarens aktivitetsnivå.

3 Säkerhet

3.1 Varningssymbolernas betydelse

⚠ OBSERVERA	Varningshänvisning beträffande möjliga olycks- och skaderisker.
OBS!	Varningshänvisning beträffande möjliga tekniska skador.

3.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

⚠ OBSERVERA

Använda produkten utan att ta hänsyn till bruksanvisningen

Hälsan kan försämras och produkten kan skadas om säkerhetsanvisningarna inte följs

- ► Beakta säkerhetsanvisningarna i den här bruksanvisningen.
- ► Vidarebefordra alla säkerhetsanvisningar som är markerade med "**Informera patienten**" till patienten.

⚠ OBSERVERA

Överbelastning av produkten

Fall till följd av att bärande delar går av

- ► Använd proteskomponenterna enligt MOBIS-klassificeringen (se kapitlet "Användningsområde").
- ► **Informera patienten.**

⚠ OBSERVERA

Otillåten kombination av proteskomponenter

Fall till följd av att produkten går sönder eller deformeras

- ► Kombinera produkten endast med proteskomponenter som tillåts enligt kapitlet "Kombinationsmöjligheter".
- ► Ta hjälp av proteskomponenternas bruksanvisningar och kontrollera att komponenterna får kombineras med varandra.

⚠ OBSERVERA

Överskridande av användningstiden och återanvändning på en annan patient

Fall och funktionsförlust samt skador på produkten

- ► Se till att den godkända användningstiden inte överskrids (se kapitlet "Användningstid").
- ► Använd produkten till endast en patient.
- ► **Informera patienten.**

⚠ OBSERVERA

Användning under otillåtna omgivningsförhållanden

Fallrisk till följd av skador på produkten

- ► Utsätt inte produkten för otillåtna omgivningsförhållanden (se kapitlet "Omgivningsförhållanden").
- ► Kontrollera om produkten har skadats om den har utsatts för otillåtna omgivningsförhållanden.
- ► Använd inte produkten om du tror att den är skadad eller om den har synliga skador.
- ► Vidta vid behov lämpliga åtgärder (t.ex. rengöring, reparation, byte, kontroll hos tillverkaren eller en fackverkstad och så vidare).
- ► **Informera patienten.**

⚠ OBSERVERA

Mekaniska skador på produkten

Skador till följd av förändrade eller förlorade funktioner

- ► Arbeta försiktigt med produkten.
- ► Kontrollera produktens funktion och funktionsduglighet om den är skadad.
- ► Använd inte produkten mer om dess funktioner har förändrats eller gått förlorade (se "Tecken på förändrad eller förlorad funktion vid användning" i det här kapitlet).
- ► Vidta vid behov lämpliga åtgärder (t.ex. reparation, byte, kontroll hos tillverkarens kundtjänst och så vidare).
- ► **Informera patienten.**

Tecken på förändrad eller förlorad funktion vid användning
Funktionsförändringar kan göra sig märkbara genom exempelvis en förändrad gångbild, en förändrad positionering av proteskomponenter i förhållande till varandra liksom ljudutveckling.

4 Leveransomfång

Omfattningen av produktleveransen beskrivs på sidan 2 (bild 1).
Följande separata delar och tillbehör ingår i de angivna mängderna i leveransen och kan beställas i efterhand separat (■), separat med en minsta gräns för beställningskvantitet (▲) eller som förpackning med ett exemplar (●):

AeroLink Lock-sats 6A50					
Bild		**Positionsnummer**	**Kvantitet**	**Benämning**	**Namn**
–	■	–	1	Bruksanvisning	647G755
1	–	1	1	AeroLink Lock med pinne	–
1	■	2	1	Pinnfäste	–
–	–	–	1	Fixeringsdummy	–
1	▲	3	1	Cylinderskruv	501Z2=M5x30
1	■	4	1	Gjutskiva	6A55
1	▲	–	6	Cylinderskruv	501Z2=M5x8
1	–	5	1	Dummysats	–
1	▲	6	1	Skruv med försänkt huvud	501S41=M10x25

5 Idrifttagning

⚠ OBSERVERA

Felaktig inriktning eller montering
Fallskador till följd av skador på proteskomponenter
► Observera anvisningarna för inriktning och montering.

INFORMATION

Det kan hända att inte allt nämnt material är tillgängliga i ditt land.
► Om något material inte är tillgängligt, ber vi dig kontakta tillverkarens lokala filial och få information om vilka material som kan användas istället.

INFORMATION

- **Färdigställa gipsavtrycket:** Fullbelastningshylsa, princip ”Harmony”
- **Forma gipsmodellen:** Reducering av längden **5 mm**, global omkretsreducering: **3 % till 4 %**

5.1 Färdigställa innerhylsan

> **Verktyg och material som behövs:**
Spännram 755T4=360, vakuumrör 755X104=360 (med vakuumtätningsskiva), vakuumpump 755E9, slangstrumpa 99B25, ThermoLyn soft 616T53=*, vidhäftningsmedel 617H46

1) Rita av konturen av innerhylsan på gipsmodellen (se bild 2).
2) Placera fixeringsdummyn i stumpens längsgående axel på den distala ytan på gipspositivet och fixera med skruven med försänkt huvud.
3) Sätt på pinnfästet på fixeringsdummyn (se bild 3).
4) Dra en slangstrumpa över gipspositivet.
5) Genomför vakuumproceduren med ThermoLyn.
6) Slipa innerhylsan plan vid den distala änden tills huvudet på skruven med försänkt huvud är frilagt.
7) Skruva loss skruven med försänkt huvud.
8) Klipp konturen av innerhylsan.
9) Avlägsna innerhylsan från gipspositivet.
10) Tryck ut fixeringsdummyn och pinnfästet på insidan av innerhylsan och avlägsna.
11) Slipa konturen av innerhylsan tunn.
12) **INFORMATION: Vid monteringen efter slipningen måste pinnfästets gänga ligga fritt över hela gängytan.**
Slipa den distala änden av innerhylsan plan, rätvinkligt till stumpens längsgående axel.
13) Stryk vidhäftningsmedel på pinnfästet och sätt in fästet i innerhylsan (se bild 4).
14) Stryk vidhäftningsmedel på låsmuttern och skruva fast den på pinnfästet tills innergängan är helt utfylld (se bild 5).

5.2 Färdigställa ytterhylsan

5.2.1 Förbereda innerhylsan

> **Verktyg och material som behövs:**
Överblivet material från tätningsläppen för linern (alternativt Pedilin 617S3=3), polyetylentejp 627B4, perlontrikåslang 623T3=*, skumplast med slutna porer (t.ex. Dynoform 617S70=*)

1) Placera innerhylsan på gipspositivet.
2) Klipp till en bit av materialet från tätningsläppen som blev över efter att linern klipptes till (längd: ca **14 cm**).
3) Dra tätningsläppbiten över innerhylsan tills den står ca **3 cm** över den proximala kanten (se bild 6).
4) Dra fyra lager perlontrikåslang över modellen så att pinnfästet är frilagt (se bild 7, se bild 8).
5) Färdigställ en kon av skumplast med slutna porer motsvarande modellens proximala och distala omkrets.
6) Värm upp konen i ugnen och dra över modellen så att endast den distala tredjedelen av innerhylsan är frilagt (se bild 9).
7) Klipp till konen vid den distala änden i en cirkel så att den är jämn och slipa kanten tunn.

5.2.2 Förbereda gjutskivan

> **Verktyg och material som behövs:**
Gjutskiva 6A55, dummysats för gjutskivan, vax 633W8, mutternyckel 709Z2

1) Skruva loss cylinderskruvarna ur gjutskivan och ta ut innerringarna ur fästringen (se bild 10).
2) Isolera fästringen inifrån med vax.
3) Isolera dummyerna i området vid gängan och sidoväggarna med vax (se bild 11).
4) Sätt dummyn med yttergänga vid den sidan av fästringen med texten "distal" (se bild 12).
5) Sätt dummyn med innergänga på motsatt sida och skruva fast dummyerna (se bild 13).

5.2.3 Laminera ytterhylsan

> **Verktyg och material som behövs:**
Slangstrumpa 99B25, PVA-folieslang 99B81=70X19X5 och 99B81=100X19X5, polyetylentejp 627B4, Pastasil 85H11=*, band av kolfiberväv 616B1=50x*, kol-UD-slang 616G2, flätad kolfiberslang 616G15, perlontrikåslang 623T3=12, Orthocryl-lamineringsharts 80:20 PRO 617H119, snöre

1) Dra över den kortare uppmjukade PVA-folieslangen.
2) Knyt fast PVA-folieslangen vid båda ändarna och skapa vakuum (se bild 14).
3) Värm upp PVA-folieslangen ovanför pinnfästet med en hårtork så att folien blir fastare (se bild 15).
4) Klipp av PVA-folieslangen direkt ovanför pinnfästet.
5) Tejpa korsvis över öppningen som bildats med vardera tre remsor polyetylentejp (se bild 16).
6) Snitta polyetylentejpen över pinnfästets gänga korsvis (se bild 17).
7) Placera gjutskivan på modellen, rikta in och fixera med cylinderskruven på pinnfästet (se bild 18).
8) Täck över huvudet på cylinderskruven med Pastasil.
9) Fyll underskärningen mellan modellen och gjutskivan med Pastasil (se bild 19).
10) Dra en slangstrumpa över modellen.
11) Placera ett lager band av kolfiberväv i en cirkel runt MPT-punkten (mitten av Patella Tendon) (se bild 20).
12) Placera ett lager band av kolfiberväv medialt och lateralt från gjutskivan till kondylområdet (se bild 21).
13) Placera ett lager band av kolfiberväv anteriort och posteriort från gjutskivan till det cirkulära bandet av kolfiberväv (se bild 21).
14) Dra en slangstrumpa över modellen.
15) Lägg ett snöre i en cirkel i spåret på gjutskivan och knyt fast ordentligt (se bild 22).
16) Klipp till en bit flätad kolfiberslang (1,3 x längden på modellen).
17) Dra den flätade kolfiberslangen ända till kanten över modellen (se bild 23).
18) Knyt fast den flätade kolfiberslangen i spåret på gjutskivan och vik över modellen (se bild 24).
19) Dra en slangstrumpa över modellen.
20) Klipp till en bit kol-UD-slang (1,5 x längden på modellen).
21) Dra kol-UD-slangen ända till kanten över modellen.

22) Knyt fast kol-UD-slangen i spåret på gjutskivan och vik över modellen (se bild 25).
23) Klipp till en bit perlontrikåslang (2 x längden på modellen).
24) Dra perlontrikåslangen till kanten över modellen.
25) Knyt fast perlontrikåslangen i spåret på gjutskivan och vik över modellen.
26) Dra över den längre uppmjukade PVA-folieslangen (se bild 26).
27) Genomför gjutningen med Orthocryl.

5.2.4 Bearbeta ytterhylsan

1) Rita av den preliminära konturen av ytterhylsan, beroende på innerhylsans position, och klipp (se bild 27).
2) Rita av den slutgiltiga konturen av ytterhylsan (se bild 27).
3) Slipa den distala hylsänden plant till dummyn och huvudet på cylinderskruven.
4) Skruva loss cylinderskruven och avlägsna proteshylsan från modellen.
5) Ta ut innerhylsan och konen av skumplast ur ytterhylsan (se bild 28).
6) Avlägsna Pastasil ur ytterhylsan (se bild 29).
7) Skruva loss dummyerna ur gjutskivans fästring.
8) Klipp till och slipa den slutliga konturen av ytterhylsan.
9) Sätt in skumplastkonen i ytterhylsan och anpassa efter ytterhylsans kontur.

5.3 Montera AeroLink Lock

⚠ OBSERVERA

Felaktig montering av skruvförband

Fallrisk om skruvförbanden lossnar eller går sönder

- ► Rengör gängan före varje montering.
- ► Följ de föreskrivna åtdragningsmomenten vid montering.
- ► Beakta anvisningarna avseende säkringen av skruvförbindelserna och att rätt längd används.

INFORMATION

Shuttle Lock täcker i fastskruvat tillstånd maximalt två av hålen på den distala innerringen.

> **Verktyg och material som behövs:**
Momentnyckel 710D4, Loctite® 241 636K13

1) Rikta in innerringen med texten "distal" distalt och skruva fast ordentligt på Shuttle Lock (se bild 30).
2) Sätt i den andra innerringen jämnt i fästringen från den proximala sidan (se bild 31).
3) Skruva in Shuttle Lock i den andra innerringen ordentligt från den distala sidan.
4) Vrid tillbaka Shuttle Lock och den distala innerringen ända tills hålen i innerringarna är riktade mot varandra (se bild 32).
5) Skruva in en skruv i varje friliggande gänga från den distala sidan så att innerringarna fortfarande kan vridas.
6) Skruva loss Shuttle Lock så långt ur innerringarna att de andra gängorna är frilagda.
7) Skruva in vardera en skruv som behandlats med Loctite i dessa gängor så att innerringarna fortfarande kan vridas.
8) Skruva fast Shuttle Lock igen så att den ligger jämnt på den distala innerringen.
9) Rikta in Shuttle Lock till önskad position i gjutskivan.

Vid provning

► Dra åt alla friliggande skruvar (åtdragningsmoment för montering: **10 Nm**) (se bild 33).

Vid slutlig montering

1) Skruva loss alla friliggande skruvar och behandla med Loctite.
2) Skruva fast alla skruvar med åtdragningsmoment för montering (**10 Nm**) (se bild 33).

5.4 Rikta in slanganslutningen

AeroLink Locks slanganslutning möjliggör anslutning av ett Harmony-system. Slanganslutningen är vridbar och fixeras av en skruv.

> **Nödvändiga verktyg:**
Vridmomentnyckel (kan ställas in på 0,5 Nm)

1) Ställ in skruvanslutningen i önskad inriktning (se bild 34).
2) Dra åt fixeringsskruven (åtdragningsmoment för montering: **3 Nm**).

5.5 Montera pinnen på innerhylsan

Pinnen som förbinder innerhylsan med Shuttle Lock skruvas in i pinnfästets gänga vid den distala änden av innerhylsan.

> **Verktyg och material som behövs:**
Momentnyckel (kan ställas in på 0,5 Nm) Loctite® 241 636K13

1) Stryk Loctite på pinnens gänga.
2) Skruva in pinnen i gängan och dra åt (åtdragningsmoment för montering: **3 Nm**) (se bild 35).

6 Användning

⚠ OBSERVERA

Pinnen förs inte in helt i Shuttle Lock

Risk för fall till följd av att pinnen inte är låst i Shuttle Lock

- ► För in pinnen i Shuttle Lock i enlighet med anvisningarna.
- ► Kontrollera före varje användning av protesen att pinnen sitter fast i Shuttle Lock.
- ► **Informera patienten.**

Innerhylsan och Shuttle Lock förbinds med varandra via pinnen. Pinnen kläms fast i Shuttle Lock och håller fast innerhylsan. Linern hålls fast i innerhylsan genom vakuum.

6.1 Sätta på protesen

1) Sätt på innerhylsan med linern. Luft trycks då ut ur utstötningsventilen i pinnen (se bild 36).
2) Vik över linerns tätningsläpp över innerhylsan (se bild 37).
3) Sätt på ytterhylsan tillsammans med innerhylsan tills pinnen glider in i öppningen på Shuttle Lock (se bild 38).
4) **INFORMATION: Pinnen förs in i Shuttle Lock ljudlöst.**
Stick in pinnen helt i Shuttle Lock.
5) Innan protesen används måste man kontrollera om pinnen har låsts fast i Shuttle Lock.

6.2 Ta av protesen

1) Håll utlösningsknappen för klämningen på Shuttle Lock tryckt och dra ut stumpen med innerhylsan och linern ur ytterhylsan.
2) Vik över linerns tätningsläpp från innerhylsan över stumpen.
3) Ta ut stumpen med linern ur innerhylsan.

7 Rengöring

⚠ OBSERVERA

Återanvändning på annan brukare och bristfällig rengöring

Hudirritationer, uppkomst av eksem eller infektioner till följd av bakterietillväxt

- ► Använd produkten till endast en brukare.
- ► Rengör produkten regelbundet.
- ► **Informera brukaren.**

Smuts i innerhylsan försämrar utstötningsventilens funktion. Om ytterhylsan är smutsig kan det leda till att Shuttle Lock skadas.

1) Skölj produkten med varmt, rent sötvatten.
2) Torka produkten med en trasa eller låt den lufttorka.

8 Underhåll

- Proteskomponenterna bör inspekteras efter de först 30 dagarna.
- Under den normala konsultationen ska den kompletta protesen kontrolleras med avseende på slitage.
- Genomför årliga säkerhetskontroller.

9 Rättsliga anvisningar

9.1 Ansvar

Tillverkaren rekommenderar att produkten används i enlighet med föreskrivna villkor och för det avsedda ändamålet, liksom tillsammans med för protesen testade och godkända modulkombinationer, motsvarande mobilitetssystemet MOBIS®, och att den sköts i enlighet med bruksanvisningen. Tillverkaren ansvarar inte för skador som förorsakats av komponentkombinationer som inte är godkända av tillverkaren.

9.2 CE-överensstämmelse

Produkten uppfyller kraven för medicinska produkter i direktiv 93 / 42 / EWG. På grund av klassificeringskriterierna för medicinska produkter enligt riktlinjens bilaga IX, har produkten placerats i klass I. Konformitetsdeklarationen har därför skapats av tillverkaren som enskilt ansvar enligt appendix VII.

9.3 Garanti

Tillverkarens garanti för produkten gäller från och med inköpsdatumet. Garantin omfattar defekter som bevisligen kan härledas till material-, tillverk-

nings- eller konstruktionsfel. På grund av de olika nationella garantivillkoren ber vi kontakta ansvarig representant i ditt land för närmare information.

10 Tekniska uppgifter

Namn	6A50	6A55
Vikt [g]	450	270
Systemhöjd [mm]	24	11
Material	Aluminium	Rostfritt stål
Maximal kroppsvikt [kg]	125	150

1 Produktbeskrivelse

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2013-01-07

- ► Læs dette dokument opmærksomt igennem.
- ► Følg sikkerhedsanvisningerne.

1.1 Konstruktion og funktion

AeroLink Lock 6A50 er en Shuttle Lock med et integreret undertryksystem til at oprette et passivt eller aktivt undertryk. AeroLink Lock monteres i et yderhylster; den glatte pind med en integreret udstødningsventil skrues i et inderhylster. Patienten trækker inderhylsteret over Lineren og efterfølgende yderhylsteret over inderhylsteret. Undertrykket oprettes ved, at luften mellem Lineren og inderhylsteret presses ud via pinden, og udstødningsventilen forhindrer, at luften trænger ind igen. Samtidig fikserer pinden inderhylsteret i yderhylsteret. AeroLink Lock har ydermere en slangekobling, som gør det muligt let at tilslutte en Harmony undertrykspumpe.

1.2 Kombinationsmuligheder

Kombinationsmuligheder fremgår af kataloget 646K2* eller fås fra producenten.

2 Anvendelse

2.1 Anvendelsesformål

Produktet må kun anvendes til protesebehandling af de nedre ekstremiteter.

2.2 Anvendelsesområde

Anvendelsesområde iht. mobilitetssystemet MOBIS:

Godkendt til en kropsvægt på **maks. 125 kg**.

Produktet må kun anvendes i TT-proteser.

2.3 Omgivelsesbetingelser

Tilladte omgivelsesbetingelser
Anvendelsestemperaturområde -10 °C til +60°C
Tilladt relativ luftfugtighed 0 % til 90 %, ikke kondenserende

Ikke tilladte omgivelsesbetingelser
Mekaniske vibrationer eller stød
Sved, urin, ferskvand, saltvand, syrer
Støv, sand, stærkt hygroskopiske partikler (f.eks. talkum)

2.4 Brugstid

Dette passtykke har producenten afprøvet med 3 millioner belastningscyklusser iht. ISO 10328. Dette svarer, alt efter patientens aktivitetsgrad, til en brugstid på 3 til 5 år.

3 Sikkerhed

3.1 Advarselssymbolernes betydning

⚠ FORSIGTIG	Advarsler om risiko for ulykke og personskade.
BEMÆRK	Advarsler om mulige tekniske skader.

3.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

⚠ FORSIGTIG

Anvendelse af produktet uden hensyntagen til brugsanvisningen

Hvis sikkerhedsanvisningerne ikke følges, kan det medføre en forringelse af sundhedstilstanden og skader på produktet

- ► Følg sikkerhedsanvisningerne i denne brugsanvisning.
- ► Giv alle sikkerhedsanvisninger, der er markeret med "**Informer patienten.**", videre til dine patienter.

⚠ FORSIGTIG

Overbelastning af produktet

Fald på grund af brud på bærende dele

► Anvend protesekomponenterne iht. MOBIS-klassificeringen (se kapitel "Anvendelsesområde").
► **Informer patienten.**

⚠ FORSIGTIG

Ikke tilladt kombination af protesekomponenter

Fald på grund af brud eller deformation af produktet

► Produktet må kun kombineres med protesekomponenter, der er godkendt til det iht. kapitel "Kombinationsmuligheder".
► Kontroller i brugsanvisningerne til de forskellige protesekomponenterne, om de må kombineres med hinanden.

⚠ FORSIGTIG

Overskridelse af brugstiden og genanvendelse på en anden patient

Tilskadekomst på grund af fald samt beskadigelser på produktet

► Sørg for, at den afprøvede brugstid ikke overskrides (se kapitel "Brugstid").
► Anvend kun produktet på én patient.
► **Informer patienten.**

⚠ FORSIGTIG

Anvendelse under ikke tilladte omgivelsesbetingelser

Fald på grund af skader på produktet

► Udsæt ikke produktet for ikke tilladte omgivelsesbetingelser (se kapitel "Omgivelsesbetingelser").
► Kontroller produktet for skader, hvis det er blevet udsat for ikke tilladte omgivelsesbetingelser.
► Hold op med at anvende produktet ved tydelige skader eller i tvivlstilfælde.
► Sørg efter behov for egnede foranstaltninger (f.eks. rengøring, reparation, udskiftning, kontrol hos producenten eller et autoriseret bandageri osv.).
► **Informer patienten.**

⚠ FORSIGTIG

Mekanisk beskadigelse på produktet

Tilskadekomst som følge af funktionsændring eller -svigt

► Arbejd omhyggeligt med produktet.

- ► Kontroller et beskadiget produkt for funktion og brugbarhed.
- ► Hold op med at anvende produktet ved funktionsændringer eller -svigt (se "Tegn på funktionsændringer eller -svigt under brug" i dette kapitel).
- ► Sørg for behov for egnede foranstaltninger (f.eks. reparation, udskiftning, kontrol hos producentens kundeservice osv.).
- ► **Informer patienten.**

Tegn på funktionsændringer eller -svigt under brug
Funktionsændringer kan vise sig f.eks. på grund af et ændret gangmønster, en ændret positionering af protesekomponenterne i forhold til hinanden samt støjudvikling.

4 Leveringsomfang

Produktets leveringsomfang er vist på side 2 (ill. 1).
Følgende enkelt- og tilbehørsdele er med ved leveringen i den angivne mængde og kan efterbestilles som enkeltdele (■), enkeltdele med mindste bestillingsmængde (▲), komponentpakke (●):

AeroLink Lock sæt 6A50					
Fig.		**Pos. nr.**	**Mængde**	**Betegnelse**	**Identifikation**
–	■	–	1	Brugsanvisning	647G755
1	–	1	1	AeroLink Lock med pind	–
1	■	2	1	Pindholder	–
–	–	–	1	Fikseringsdummy	–
1	▲	3	1	Cylinderskrue	501Z2=M5x30
1	■	4	1	Lamineringskive	6A55
1	▲	–	6	Cylinderskrue	501Z2=M5x8
1	–	5	1	Dummy-sæt	–
1	▲	6	1	Forsænket skrue	501S41=M10x25

5 Indretning til brug

⚠ FORSIGTIG

Forkert opbygning eller montering
Tilskadekomst på grund af skader på protesekomponenter
► Følg opbygnings- og monteringsanvisningerne.

INFORMATION

Det er muligt, at du ikke kan få alle ovennævnte materialer i dit land.

► Såfremt materialerne ikke kan leveres, skal du tage kontakt med producentens lokale afdeling for at blive informeret om alternative materialer.

INFORMATION

► **Fremstilling af gipsaftryk:** Fuld belastning af hylsteret, princip „Harmony“

► **Modellering af gipsmodellen:** Reducering af længde **5 mm**, generel reducering af omkreds: **3% til 4%**

5.1 Fremstilling af inderhylster

> **Nødvendigt værktøj og materialer:**
Spændramme 755T4=360, vakuumrør 755X104=360 (med vakuum-tætningsskive), vakuumpumpe 755E9, slangestrømpe 99B25, ThermoLyn soft 616T53=*, lim 617H46

1) Inderhylsterets kontur tegnes på gipsmodellen (Se ill. 2).
2) Fikseringsdummyen placeres på gipsaftrykkets distale flade i stumpens længdeakse og fastgøres med den forsænkede skrue.
3) Pindholderen sættes på fikseringsdummyen (Se ill. 3).
4) Træk slangestrømpen over gipsaftrykket.
5) Gennemfør dybtrækningsproceduren med ThermoLyn.
6) Slib inderhylsteret helt plant ved den distale ende, indtil hovedet på den undersænkede skrue er synlig.
7) Skru den forsænkede skrue af.
8) Tilskær inderhylsterets kontur.
9) Fjern inderhylsteret fra gipsaftrykket.
10) Tryk fikseringsdummyen og pindholderen på indersiden af inderhylsteret ud og fjern dem.
11) Inderhylsterets kontur slibes tyndt.
12) **INFORMATION: Efter slibningen og ved monteringen skal pindholderens gevind frilægges jævnt over det hele.**
Inderhylsterets distale ende skal slibes plant, i en ret vinkel til stumpens længdeakse.
13) Der påsmøres lim på pindholderen, som herefter sættes i inderhylsteret (Se ill. 4).
14) Sikringsmøtrikken påsmøres med lim og skrues på pindholderen, indtil det indvendige gevind er helt udfyldt (Se ill. 5).

5.2 Fremstilling af yderhylsteret

5.2.1 Forberedelse af inderhylsteret

> **Nødvendigt værktøj og materialer:**
> Rester fra tilskæringen af tætningslæben til Lineren (alternativt Pedilin 617S3=3), polyethylen-tape 627B4, perlon-trikotslange 623T3=*, skumplast med lukkede porer (f.eks. Dynoform 617S70=*)

1) Inderhylsteret placeres på gipsaftrykket.
2) Efter afkortningen af Lineren tilskæres stykket af den tiloversblevne tætningslæbe (længde: ca. **14 cm**).
3) Et stykke af tætningslæben trækkes over inderhylsteret, indtil det er ca. **3 cm** over den proksimale kant (Se ill. 6).
4) 4 lags perlon-trikotslange trækkes over modellen, så pindholderen er synlig (Se ill. 7, Se ill. 8).
5) Der laves en konus af skumplastet, så den svarer til modellens proksimale og distale omkreds.
6) Konus opvarmes i ovnen og trækkes over modellen, således at kun den distale tredjedel af inderhylsteret er synlig (Se ill. 9).
7) Tilskær konus cirkulært og jævnt på den distale ende, og kanten slibes tynd.

5.2.2 Forberedelse af lamineringsskiven

> **Nødvendigt værktøj og materialer:**
> Lamineringsskive 6A55, dummy-sæt til lamineringsskive, voks 633W8, spændenøgle 709Z2

1) Cylinderskruerne skrues af lamineringsskiven, og de indvendige ringe, som cylinderskruerne sidder i, tages ud af holderingen (Se ill. 10).
2) Holderingen isoleres indvendigt med voks.
3) Dummyerne isoleres med voks i området omkring gevindet og på sidevæggene (Se ill. 11).
4) Dummyen med det udvendige gevind sættes på den side af holderingen, som er mærket "distal" (Se ill. 12).
5) Dummyen med indvendigt gevind sættes på den modsatte side, og de to dummyer spændes fast (Se ill. 13).

5.2.3 Laminering af yderhylsteret

> **Nødvendigt værktøj og materialer:**
Slangestrømpe 99B25, PVA-folieslange 99B81=70X19X5 og 99B81=100X19X5, polyethylen-tape 627B4, pastasil 85H11 karbonfiber-vævsbånd 616B1=50x*, karbon-UD-slange 616G2, karbonfiber-flettet slange 616G15, perlon-trikotslange 623T3=12; Orthocryl-lamineringsharpiks 80:20 PRO 617H119, snor

1) Træk den korte opblødte PVA-folieslange over.
2) PVA-folieslangen fastbindes i begge ender, og der oprettes et vakuum (Se ill. 14).
3) PVA-folieslangen opvarmes over pindholderen med en hårtørrer, så foliet bliver mere fast (Se ill. 15).
4) PVA-folieslangen klippes af direkte over pindholderen.
5) Den åbning, der opstår herved, klæbes til på tværs med hver 3 striber polyethylen-tape (Se ill. 16).
6) Polyethylen-tapen krydsskraveres med en kniv over gevindet på pindholderen (Se ill. 17).
7) Lamineringsskiven placeres på modellen, justeres og fikseres med cylinderskruen på pindholderen (Se ill. 18).
8) Cylinderhovedet tildækkes med Pastasil.
9) Kraven mellem modellen og lamineringsskiven fyldes op med Pastasil (Se ill. 19).
10) Træk en slangestrømpe over modellen.
11) Anbring et lag karbonfiber-vævsbånd rundt om MPT-punktet (midt patella tendon) (Se ill. 20).
12) Placer et lag karbonfiber-vævsbånd medialt og lateralt fra lamineringsskiven og ned til kondylområdet (Se ill. 21).
13) Læg et lag karbonfiber-vævsbånd anteriort og posteriort fra lamineringsskiven og ned til det cirkulære karbonfiber-vævsbånd (Se ill. 21).
14) Træk en slangestrømpe over modellen.
15) Læg en snor cirkulært i rillen på lamineringsskiven og bind stramt til (Se ill. 22).
16) Skær et stykke flettet slange af karbonfiber til (1,3 gange længden på modellen).
17) Træk karbonfiber-slangen over modellen til kanten (Se ill. 23).
18) Fastbind karbonfiber-slangen med snor i rillen på lamineringsskiven og slå den over modellen (Se ill. 24).
19) Træk en slangestrømpe over modellen.
20) Skær et stykke karbon-UD-slange til (1,5 gange længden på modellen).
21) Karbon-UD-slangen trækkes over modellen til kanten.

22) Karbon-UD-slangen fastbindes med snor i rillen på lamineringsskiven og slås over modellen (Se ill. 25).
23) Skær et stykke perlon-trikotslange til (2 gange længden på modellen).
24) Perlon-Trikot trækkes over modellen til kanten.
25) Perlon-trikotslangen fastbindes med snor i rillen på lamineringsskiven og slås over modellen.
26) Træk den lange opblødte PVA-folieslange over (Se ill. 26).
27) Udfør støbeproceduren med Orthocryl.

5.2.4 Efterbehandling af yderhylsteret

1) Den foreløbige kontur på yderhylsteret tegnes og tilskæres i forhold til inderhylsterets position (Se ill. 27).
2) Den endelige kontur på yderhylsteret tegnes (Se ill. 27).
3) Den distale hylsterende slibes plant ned til dummyen og cylinderskruens hoved.
4) Cylinderskruen skrues af, og protesehylsteret fjernes fra modellen.
5) Inderhylsteret og konus af skumplast tages ud af yderhylsteret (Se ill. 28).
6) Pastasil fjernes fra yderhylsteret (Se ill. 29).
7) Dummyerne skrues af holderingen på lamineringsskiven.
8) Skær og slib den endelige kontur på yderhylsteret.
9) Isæt skumplastkonus i yderhylsteret og tilpas til yderhylsterets kontur.

5.3 Montering af AeroLink Lock

⚠ FORSIGTIG

Forkert montering af skrueforbindelserne

Fald på grund af brud eller løsning af skrueforbindelserne

- ► Rengør gevindet før hver montering.
- ► Overhold de fastlagte tilspændingsmomenter for montering.
- ► Følg anvisningerne mht. sikringen af skrueforbindelserne og anvendelsen af den rigtige længde.

INFORMATION

Shuttle Lock skjuler i påskruet tilstand maksimalt 2 af udboringerne på den distale indvendige ring.

> **Nødvendigt værktøj og materialer:**
Momentnøgle 710D4, Loctite® 241 636K13

1) Den indvendige ring, der er mærket "distal" anbringes med skriften i distal retning og skrues fuldstændigt på Shuttle Lock (Se ill. 30).
2) Den anden indvendige ring isættes proksimalt, så den flugter i holderingen (Se ill. 31).
3) Shuttle Lock skrues distalt fuldstændigt i den anden indvendige ring.
4) Shuttle Lock og den distale indvendige ring drejes så meget tilbage, at udboringerne på de indvendige ringe er justeret i forhold til hinanden (Se ill. 32).
5) I hvert åbent gevind skrues en skrue i, dog således at de indvendige ringe stadig kan drejes.
6) Shuttle Lock skrues så langt ud af de indvendige ringe, at de andre gevind blotlægges.
7) I disse gevind skrues skruer i, der er behandlet med Loctite, således at de indvendige ringe stadig kan drejes.
8) Shuttle Lock skrues i igen, så den ligger fladt på den distale indvendige ring.
9) Shuttle Lock justeres i lamineringsskiven, så den kommer i den ønskede position.

Ved prøvning

► Alle fritliggende skruer fastspændes (tilspændingsmoment for montering: **10 Nm**) (Se ill. 33).

Ved definitiv montering

1) Alle blotlagte skruer skrues af og behandles med Loctite.
2) Alle skruer med tilspændingsmoment på (**10 Nm**) fastspændes (Se ill. 33).

5.4 Justering af slangekoblingen

Slangekoblingen på AeroLink Lock gør det muligt at tilslutte et Harmony-system. Slangekoblingen er drejelig og fikseres med en skrue.

> **Nødvendigt værktøj:**
Momentnøgle (justerbar til 0,5 Nm)

1) Slangekoblingen indstilles i den ønskede retning (Se ill. 34).
2) Fikseringsskruen fastspændes (tilspændingsmoment for montering: **3 Nm**).

5.5 Montering af pinden på inderhylsteret

Pinden, der skal forbinde inderhylsteret med Shuttle Lock, skrues i pindholderes gevind i den distale ende af inderhylsteret.

> **Nødvendigt værktøj og materialer:**
Momentnøgle (justerbar til 0,5 Nm), Loctite® 241 636K13

1) Der påføres Loctite på pindens gevind.
2) Pinden skrues i gevindet og fastspændes (tilspændingsmoment for montering: **3 Nm**) (Se ill. 35).

6 Anvendelse

⚠ FORSIGTIG

Pinden er ikke indført fuldstændigt i Shuttle Lock

Fald grundet manglende fastlåsning af pinden i Shuttle Lock

- ► Indfør pinden i Shuttle Lock henhold til anvisningerne.
- ► Før hver brug af protesen skal det kontrolleres, at pinden er fastlåst i Shuttle Lock.
- ► **Informer patienten.**

Inderhylsteret og Shuttle Lock er forbundet med hinanden via pinden. Pinden fastklemmes i Shuttle Lock og holder inderhylsteret fast. Lineren holdes fast vha. undertrykket i inderhylsteret.

6.1 Påtagning af protesen

1) Inderhylsteret tages på med Lineren. Samtidig presses luft ud af udstødningsventilen i pinden (Se ill. 36).
2) Linerens tætningslæbe smøges over inderhylsteret (Se ill. 37).
3) Med inderhylsteret tages yderhylsteret på, indtil pinden glider ind i åbningen på Shuttle Lock (Se ill. 38).
4) **INFORMATION: Indføringen af pinden i Shuttle Lock foregår lydløst.**
Stik pinden fuldstændigt ind i Shuttle Lock.
5) Inden protesen anvendes, skal det kontrolleres, om pinden sidder rigtigt fastlåst i Shuttle Lock.

6.2 Aftagning af protesen

1) Udløserknappen på spændingsanordningen på Shuttle Lock holdes trykket ned, og benstumpen med inderhylsteret og Lineren trækkes ud af yderhylsteret.
2) Linerens tætningslæbe fra inderhylsteret smøges om stumpen.
3) Stumpen med Lineren trækkes ud af inderhylsteret.

7 Rengøring

⚠ FORSIGTIG

Genanvendelse på en anden patient og mangelfuld rengøring
Hudirritationer, dannelse af eksem eller infektioner, forårsaget af smitte med patogener

- ► Anvend kun produktet på én patient.
- ► Rengør produktet jævnligt.
- ► **Informer patienten.**

Snavs i inderhylsteret nedsætter udstødningsventilens funktion. Hvis yderhylsteret er snavset, kan det medføre beskadigelser på Shuttle Lock.

1) Produktet skylles med varmt, rent ferskvand.
2) Produktet aftørres med en klud eller det lufttørres.

8 Vedligeholdelse

- Protesekomponenterne skal inspiceres efter de første 30 dages brug.
- Under den normale undersøgelse skal den komplette protese kontrolleres for slitage.
- Gennemfør årlige sikkerhedskontroller.

9 Juridiske oplysninger

9.1 Ansvar

Producenten anbefaler, at produktet udelukkende anvendes under de nærmere angivne forhold og til de påtænkte formål, samt at produktet vedligeholdes i henhold til brugsanvisningen. Ydermere må produktet kun anvendes sammen med testede modulære komponenter iht. mobilitetssystemet MOBIS. Producenten er ikke ansvarlig for skader forårsaget af komponentkombinationer, som ikke er godkendt af producenten.

9.2 CE-overensstemmelse

Produktet opfylder kravene i direktivet 93/42/EØF om medicinsk udstyr. Produktet er klassificeret i klasse I på baggrund af klassificeringskriterierne som gælder for medicinsk udstyr i henhold til direktivets bilag IX. Derfor har producenten i eneansvar udarbejdet overensstemmelseserklæringen ifølge direktivets bilag VII.

9.3 Garanti

Producenten yder garanti på dette produkt fra købsdato. Garantien dækker mangler, der påviseligt skyldes materiale-, fremstillings- eller konstruktions-

fejl. På grund af nationalt forskellige garantibetingelser bedes De kontakte producentens pågældende salgsselskab for yderligere oplysninger.

10 Tekniske data

Identifikation	6A50	6A55
Vægt [g]	450	270
Systemhøjde [mm]	24	11
Materiale	Aluminium	Rustfrit stål
Maks. kropsvægt [kg]	125	150

1 Produktbeskrivelse

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2013-01-07

- ► Vennligst les nøye gjennom dokumentet.
- ► Vennligst overhold sikkerhetsanvisningene.

1.1 Konstruksjon og funksjon

AeroLink Lock 6A50 er en Shuttle Lock med et integrert vakuumsystem for passivt eller aktivt generert vakuum. AeroLink Lock bygges inn i en utvendig hylse, og den glatte tappen med en integrert utstøtingsventil skrus inn i en innvendig hylse. Pasienten trekker den innvendige hylsen over foringen og deretter den utvendige hylsen over den innvendige hylsen. Vakuumet genereres ved at luften mellom foringen og den innvendige hylsen strømmer ut via tappen, og utstøtingsventilen hindrer at luften strømmer inn igjen. Samtidig fester tappen den innvendige hylsen til den utvendige hylsen. AeroLink Lock har også en slangetilkobling for enkel tilkobling av en Harmony-vakuumpumpe.

1.2 Kombinasjonsmuligheter

Kombinasjonsmuligheter finner du i katalog 646K2* eller etterspørres hos produsenten.

2 Bruk

2.1 Bruksformål

Produktet skal utelukkende brukes til proteseutrustning av nedre ekstremitet.

2.2 Bruksområde

Bruksområde ifølge mobilitetssystemet MOBIS:

Godkjent til **maks. 125 kg** kroppsvekt.

Produktet må kun brukes i TT-proteser.

2.3 Miljøbetingelser

Tillatte miljøbetingelser
Brukstemperaturområde -10 °C til +60°C
Tillatt relativ luftfuktighet 0 % til 90 %, ikke kondenserende

Ikke-tillatte miljøbetingelser
Mekaniske vibrasjoner eller støt
Svette, urin, ferskvann, saltvann, syrer
Støv, sand, sterke hygroskopiske partikler (f. eks. talkum)

2.4 Brukstid

Denne passdelen er testet etter ISO 10328 med 3 millioner belastningssykluser av produsenten. Dette tilsvarer, alt etter aktivitetsgraden til pasienten, en brukstid på 3 til 5 år.

3 Sikkerhet

3.1 Betydning av varselsymbolene

⚠ FORSIKTIG	Advarsler mot mulige ulykker og personskader.
LES DETTE	Advarsler mot mulige tekniske skader.

3.2 Generelle sikkerhetsanvisninger

⚠ FORSIKTIG

Bruk av produktet uten hensyn til bruksanvisningen

Redusering av helsetilstanden samt skader på produktet grunnet ikke-overholdelse av sikkerhetsanvisningene

- ► Overhold sikkerhetsanvisningene i denne bruksanvisningen.
- ► Gi alle sikkerhetsanvisningene videre til brukeren, som er merket med „**Informer brukeren.**“.

⚠ FORSIKTIG

Overbelastning av produktet

Fall pga. brudd på bærende deler

- ► Bruk protesekomponentene i henhold til MOBIS-klassifiseringen (se kapittel „Bruksområde“).
- ► **Informer brukeren.**

⚠ FORSIKTIG

Ikke tillatt kombinasjon av protesekomponenter

Fall grunnet brudd eller deformering av produktet

- ► Produktet må kun kombineres med protesekomponenter, som er tillatt for dette i henhold til kapittel „Kombinasjonsmuligheter“.
- ► Kontroller ved hjelp av bruksanvisningene til protesekomponentene, om de kan kombineres med hverandre.

⚠ FORSIKTIG

Overskridelse av brukstiden og gjenbruk av en annen bruker

Fall grunnet funksjonstap samt skader på produktet

- ► Sørg for at brukstiden ikke overskrides (se kapittel „Brukstid“).
- ► Bruk produktet kun til en bruker.
- ► **Informer brukeren.**

⚠ FORSIKTIG

Bruk av produktet i feil miljø

Fall på grunn av skader på produktet

- ► Bruk ikke produktet i feil miljø (se kapittel „Miljøbetingelser“).
- ► Hvis produktet er blitt brukt i feil miljø, må det kontrolleres for skader.
- ► Fortsett ikke bruken av produktet ved tydelige skader eller hvis du er i tvil.
- ► Om nødvendig må du sørge for egnede tiltak (f. eks. rengjøring, reparasjon, utskifting, kontroll fra produsentens side eller fagverksted etc.).
- ► **Informer pasienten.**

⚠ FORSIKTIG

Mekanisk skade av produktet

Personskader grunnet funksjonsendring eller -tap

- ► Vær nøye ved arbeid med produktet.
- ► Kontroller et skadet produkt for funksjon og bruksevne.

- ► Ved funksjonsendringer eller -tap skal produktet ikke brukes videre (se „Indikasjon av funksjonsendringer eller -tap ved bruk“ i dette kapittelet).
- ► Om nødvendig må du sørge for egnede tiltak (f. eks. reparasjon, utveksling, kontroll gjennom kundeservicen til produsenten, etc.).
- ► **Informer brukeren.**

Indikasjon av funksjonsendringer eller -tap ved bruk
Funksjonsendringer kan merkes gjennom f. eks. et forandret gangbilde, en forandring av posisjoneringen til protesekomponentene til hverandre, samt gjennom støyutvikling.

4 Leveranseomfang

Leveringsomfanget til produktet er avbildet på side 2 (fig. 1).
Følgende enkelt- og tilbehørsdeler er inkludert i leveringsomfanget tilsvarende angitt mengde og kan etterbestilles som enkeltdeler (■), enkeltdeler med minste bestillingsmengde (▲), enkeltdelssett (●):

6A50 AeroLink Lock-sett					
Fig.		**Pos. nr.**	**Antall**	**Betegnelse**	**Merking**
–	■	–	1	Bruksanvisning	647G755
1	–	1	1	AeroLink Lock med tapp	–
1	■	2	1	Tappholder	–
–	–	–	1	Fikseringsdummy	–
1	▲	3	1	Sylinderskrue	501Z2=M5x30
1	■	4	1	Støpeskive	6A55
1	▲	–	6	Sylinderskrue	501Z2=M5x8
1	–	5	1	Dummy-sett	–
1	▲	6	1	Forsenket skrue	501S41=M10x25

5 Klargjøring til bruk

⚠ FORSIKTIG
Feilaktig oppbygging eller montering
Fallskader grunnet skader på protesekomponenter
► Følg oppbygging- og monteringsanvisningene.

INFORMASJON
Muligens er ikke alle nevnte materialer tilgjengelige i landet ditt.

► Du kan kontakte den lokale filialen til produsenten for å få informasjon om alternative materialer hvis materialer ikke er tilgjengelige.

INFORMASJON

► **Fremstilling av gipsavtrykk:** Fullbelastningshylse, «Harmony»-prinsippet
► **Modellering av gipsmodellen:** Reduksjon av lengden med **5 mm**, total omkretsreduksjon: **3 % til 4 %**

5.1 Fremstilling av den innvendige hylsen

> **Nødvendig verktøy og materialer:**
Strekkramme 755T4=360, vakuumrør 755X104=360 (med vakuumtetningsskive), vakuumpumpe 755E9, slangestrømpe 99B25, ThermoLyn soft 616T53=*, heftmiddel 617H46

1) Merk av den innvendige hylsens konturer på gipsmodellen (se fig. 2).
2) Plasser fikserings-dummyen i stumpens lengdeakse på den distale flaten av gipspositiven og stram den forsenkede skruen.
3) Fest tappholderen på fikserings-dummyen (se fig. 3).
4) Trekk en slangestrømpe over den positive gipsmodellen.
5) Gjennomfør vakuumformingprosessen med ThermoLyn.
6) Slip den distale enden av den innvendige hylsen til den forsenkede skruens hode er eksponert.
7) Skru ut den forsenkede skruen.
8) Skjær til den innvendige hylsens konturer.
9) Fjern den innvendige hylsen fra den positive gipsmodellen.
10) Trykk ut og fjern fikserings-dummyen og tappholderen fra innsiden av den innvendige hylsen.
11) Slip til den innvendige hylsens konturer tynt.
12) **INFORMASJON: Etter slipingen må gjengene på tappholderen være jevnt eksponerte ved monteringen.**
Slip den distale enden av den innvendige hylsen plan, rettvinklet mot lengdeaksen på stumpen.
13) Påfør festemiddel på tappholderen og sett den inn i den innvendige hylsen (se fig. 4).
14) Påfør heftmiddel på låsemutteren og skru den på tappholderen til de innvendige gjengene er helt fylt (se fig. 5).

5.2 Fremstilling av utvendig hylse

5.2.1 Klargjøring av den innvendige hylsen

> **Nødvendige verktøy og materialer:**
> Skjær til tetningsleppen på foringen (alternativt Pedilin 617S3=3), polyetylen-tape 627B4, perlon-trikotslange 623T3=*, skumstoff med lukket cellestruktur (f.eks. Dynoform 617S70=*)

1) Plasser den innvendige hylsen på gipspositiven.
2) Skjær til en bit av rester fra tilskjæringen av tetningsleppen på foringen (lengde: ca. **14 cm**).
3) Trekk biten av tetningsleppen over den innvendige hylsen til den står ca. **3 cm** over den proksimale kanten (se fig. 6).
4) Trekk 4 lag av perlon-trikotslangen over modellen på en slik måte at tappholderen blir eksponert (se fig. 7, se fig. 8).
5) Lag en kjegleform av skumstoffet med lukket cellestruktur, som samsvarer med de proksimale og distale dimensjonene på modellen.
6) Varm opp kjegleformen i ovnen og trekk den over modellen, slik at kun den distale tredjedelen av innvendig hylsen er eksponert (se fig. 9).
7) Skjær til kjegleformens distale ende jevn og rund og slip kanten tynn.

5.2.2 Klargjøring av støpeskiven

> **Nødvendige verktøy og materialer:**
> Støpeskive 6A55, dummy-sett til støpeskiven, voks 633W8, skiftnøkkel 709Z2

1) Skru ut sylinderskruen fra støpeskiven og ta den indre ringen ut av monteringsringen (se fig. 10).
2) Isoler monteringsringen med voks fra innsiden.
3) Isoler dummyene med voks i området ved gjengene og sideveggen (se fig. 11).
4) Sett dummyen med utvendige gjenger på siden på monteringsringen merket «distal» (se fig. 12).
5) Sett dummyen med utvendige gjenger på den motsatte siden og skru den fast (se fig. 13).

5.2.3 Laminering av den utvendige hylsen

> **Nødvendige verktøy og materialer:**
Slangestrømpe 99B25, PVA-folieslange 99B81=70X19X5 og 99B81=100X19X5, Polyetylen-tape 627B4, Pastasil 85H11=*, karbonfiber-tekstilbånd 616B1=50x*, karbon-UD-slange 616G2, flettet karbonfiberslange 616G15, perlon-trikotslange 623T3=12, Orthocryl-lamineringsharpiks 80:20 PRO 617H119, hyssing

1) Trekk over den kortere, fuktede PVA-folieslangen.
2) Bind PVA-folieslangen i begge ender og generer vakuum (se fig. 14).
3) Varm PVA-folieslangen over tappholderen med en føner, slik at folien kan feste seg (se fig. 15).
4) Kapp PVA-folieslangen direkte over tappholderen.
5) Kleb over det resulterende hullet med 3 biter med polyetylen-tape på kryss (se fig. 16).
6) Kapp polyetylen-tapen som er over gjengene på tappholderen på kryss (se fig. 17).
7) Plasser støpeskiven på modellen, juster den og fest den til tappholderen ved hjelp av sylinderskruen (se fig. 18).
8) Dekk til sylinderskruens hode med Pastasil.
9) Fyll den bakre utsnittsdelen mellom modellen og støpeskiven med Pastasil (se fig. 19).
10) Trekk en slangestrømpe over modellen.
11) Legg et lag med karbonfiber-tekstilbånd sirkulært rundt MPT-punktet (midtre patellarsene) (se fig. 20).
12) Legg et lag med karbonfiber-tekstilbånd medialt og lateralt fra støperingen og helt inn til kondylen-området (se fig. 21).
13) Legg et lag karbonfiber-tekstilbånd fra støperingen og frem til det sirkulære karbonfiber-tekstilbåndet (se fig. 21).
14) Trekk en slangestrømpe over modellen.
15) Legg en hyssinglengde sirkulært i sporet på støpeskiven og bind den stramt fast (se fig. 22).
16) Skjær til et stykke av den flettede karbonfiberslangen (1,3 ganger lengden av modellen).
17) Trekk den flettede karbonslangen på modellen frem til hylsens kant (se fig. 23).
18) Bind fast den flettede karbonfiberslangen i sporet på støperingen og fold resten av slangen rundt modellen (se fig. 24).
19) Trekk en slangestrømpe over modellen.
20) Skjær til et stykke av karbon-UD-slangen (1,5 ganger lengden på modellen).

21) Trekk karbon-UD-slangen på modellen frem til hylsens kant.
22) Bind fast karbon-UD-slangen i sporet på støperingen og fold resten av slangen rundt modellen (se fig. 25).
23) Skjær til et stykke av perlon-trikotslangen (2 ganger lengden av modellen).
24) Trekk perlon-trikotslangen over modellen frem til hylsens kant.
25) Bind fast perlon-trikotslangen i sporet på støperingen og fold resten av slangen rundt modellen.
26) Trekk over den lengre, fuktede PVA-folieslangen (se fig. 26).
27) Gjennomfør støpingen med Orthocryl.

5.2.4 Bearbeiding av den utvendige hylsen

1) Merk av den foreløpige konturen på den utvendige hylsen, avhengig av den innvendige hylsens posisjon, og skjær den til (se fig. 27).
2) Merk av den endelige konturen på den utvendige hylsen (se fig. 27).
3) Slip den distale hylseenden frem til dummyen og sylinderskruens hode.
4) Skru ut sylinderskruen og fjern protesehylsen fra modellen.
5) Ta den innvendige hylsen og kjegleformen av skumstoff ut av den utvendige hylsen (se fig. 28).
6) Fjern Pastasilen fra den utvendige hylsen (se fig. 29).
7) Skru ut dummyene fra monteringsringen på støpeskiven.
8) Skjær til og slip den endelige konturen på utvendig hylsen.
9) Sett kjegleformen av skumstoff inn i den utvendige hylsen og tilpass den til konturene på den utvendige hylsen.

5.3 Montering av AeroLink Lock

⚠ FORSIKTIG

Feil montering av skruforbindelsene

Fall på grunn av brudd på skruforbindelsene eller at de løsner

- ► Rengjør gjengene før hver montering.
- ► Overhold de angitte monteringsanvisningene for strammemomenter.
- ► Vær oppmerksom på anvisningene med hensyn til sikring av skrukoblingene og bruk av riktig lengde.

INFORMASJON

Shuttle Lock skjuler i innskrudd tilstand maksimalt 2 av hullene i den distale innvendige ringen.

> **Nødvendige verktøy og materialer:**
Momentnøkkel 710D4, Loctite® 241 636K13.

1) Den innvendige ringen med teksten, «distal», skal justeres distalt og skrus helt på Shuttle Lock (se fig. 30).
2) Den andre, innvendige ringen settes inn proksimalt plant i monteringsringen (se fig. 31).
3) Skru Shuttle Lock helt inn i den andre, innvendige ringen fra distal posisjon.
4) Drei Shuttle Lock og den distale, innvendige ringen tilbake inntil hullene i de innvendige ringene er justert mot hverandre (se fig. 32).
5) Skru inn en skrue i hver eksponerte gjenge fra distal posisjon på en slik måte at den innvendige ringen fortsatt kan dreies rundt.
6) Skru Shuttle Lock ut av den innvendige ringen inntil de andre gjengene blir eksponert.
7) Skru inn en skrue med Loctite i disse gjengene på en slik måte at den innvendige ringen fortsatt kan dreies rundt.
8) Skru Shuttle Lock inn igjen slik at den ligger i plan med den distale, innvendige ringen.
9) Juster Shuttle Lock til ønsket posisjon i støpeskiven.

Ved påprøving

► Stram alle eksponerte skruer (strammemoment ved montering: **10 Nm**) (se fig. 33).

Ved endelig montering

1) Skru ut alle eksponerte skruer og påfør Loctite på dem.
2) Skru til alle skruene med foreskrevet monteringsstrammemoment (**10 Nm**) (se fig. 33).

5.4 Justere slangetilkoblingen

Slangetilkoblingen på AeroLink Lock muliggjør tilkobling til et Harmony-system. Slangetilkoblingen er dreibar og festes ved hjelp av en skrue.

> **Nødvendig verktøy:**
Momentnøkkel (innstillbar til 0,5 Nm)

1) Still slangetilkoblingen i den ønskede retningen (se fig. 34).
2) Stram festeskruen (monteringsstrammemoment: **3 Nm**).

5.5 Montering av tappen på den innvendige hylsen

Tappen til å koble sammen den innvendige hylsen og Shuttle Lock skrus inn i gjengene i tappholderen på den distale enden av den innvendige hylsen.

> **Nødvendige verktøy og materialer:**
Momentnøkkel (innstillbar til 0,5 Nm), Loctite® 241 636K13

1) Påfør Loctite på tappens gjenger.
2) Skru tappen inn i gjengene og stram den (monteringsstrammemoment: **3 Nm**) (se fig. 35).

6 Bruk

⚠ FORSIKTIG

Tappen blir ikke ført helt inn i Shuttle Lock

Fall på grunn av manglende fastlåsing av tappen i Shuttle Lock

- ► Før tappen inn i Shuttle Lock i henhold til bruksanvisningen.
- ► Sjekk at tappen er fastlåst i Shuttle Lock før hver gangs bruk av protesen.
- ► **Informer pasienten.**

Den innvendige hylsen og Shuttle Lock kobles til hverandre med tappen. Tappen klemmes fast i Shuttle Lock og holder den innvendige hylsen på plass. Foringen holdes på plass i den innvendige hylsen med hjelp av vakuum.

6.1 Trå inn i protesen

1) Trå inn i den innvendige hylsen med pålagt hylseforing. Da blir luft presset ut av utstøtingsventilen i tappen (se fig. 36).
2) Fold foringens tetningsleppe over den innvendige hylsen (se fig. 37).
3) Trå inn i den utvendige hylsen med den innvendige hylsen til tappen glir inn i åpningen på Shuttle Lock (se fig. 38).
4) **INFORMASJON: Innføringen av tappen i Shuttle Lock skjer lydløst.** Før tappen helt inn i Shuttle Lock.
5) Sjekk at tappen er låst på plass i Shuttle Lock før protesen brukes.

6.2 Trå ut av protesen

1) Hold inne utløserknappen på Shuttle Lock-braketten og trekk stumpen med den innvendige hylsen og foringen ut av den utvendige hylsen.
2) Fold foringens tetningsleppe fra den innvendige hylsen og over stumpen.
3) Trekk stumpen ut av den innvendige hylsen sammen med foringen.

7 Rengjøring

⚠ FORSIKTIG

Gjenbruk på andre pasienter og mangelfull rengjøring

Hudirritasjoner, dannelse av eksem eller infeksjoner på grunn av kontaminasjon med bakterier

- ► Bruk produktet kun til en pasient.
- ► Rengjør produktet regelmessig.
- ► **Informer pasienten.**

Smuss i den innvendige hylsen påvirker utstøtingsventilens funksjon. Dersom den utvendige hylsen er tilsmusset, kan Shuttle Lock bli skadet.

1) Spyl produktet med varmt, rent ferskvann.
2) Produktet tørkes av med en klut eller lufttørkes.

8 Vedlikehold

- La protesekomponentene inspiseres etter de 30 første dagene med bruk.
- Under den normale konsultasjonen skal hele protesen kontrolleres for slitasje.
- Gjennomfør årlige sikkerhetskontroller.

9 Rettslige henvisninger

9.1 Ansvar

Produsenten anbefaler at produktet kun brukes under de forholdene og til de formålene som er spesifisert, samt at det vedlikeholdes i henhold til bruksanvisningen. I tillegg må utstyret utelukkende brukes sammen med utprøvde modulære komponenter i samsvar med mobilitetssystemet MOBIS. Produsenten er ikke ansvarlig for skader som er forårsaket av komponenter som ikke er godkjent av produsenten.

9.2 CE-samsvar

Produktet oppfyller kravene i henhold til direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr. Produktet er klassifisert i klasse I på bakgrunn av klassifiseringskriteriene som gjelder for medisinsk utstyr i henhold til direktivets vedlegg IX. Samsvarserklæringen er derfor utstedt av produsenten med eneansvar i henhold til direktivets vedlegg VII.

9.3 Garanti

Produsenten gir en garanti for dette produktet fra kjøpsdato. Garantien omfatter mangler som lar seg spore tilbake til feil i materialer, produksjon eller

konstruksjon. På grunn av forskjellige nasjonale garantibetingelser bes du sette deg i forbindelse med produsentens lokale salgskontor for nærmere informasjon.

10 Tekniske data

Merking	6A50	6A55
Vekt [g]	450	270
Systemhøyde [mm]	24	11
Materiale	Aluminium	Rustfritt stål
Maks. kroppsvekt [kg]	125	150

1 Tuotteen kuvaus

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen pvm: 2013-01-07

- ► Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi.
- ► Huomioi turvaohjeet.

1.1 Rakenne ja toiminta

AeroLink Lock 6A50 on Shuttle Lock-komponentti, jossa on integroitu alipainejärjestelmä passiivisesti tai aktiivisesti tuotettavalle alipaineelle. AeroLink Lock asennetaan ulkoholkkiin ja tasainen kara, jossa on integroitu työntöventtiili, ruuvataan sisäholkkiin. Potilas vetää sisäholkin tupin päälle ja tämän jälkeen ulkoholkin sisäholkin päälle. Alipaine tuotetaan siten, että ilma virtaa tupin ja sisäholkin välistä karan kautta ulos ja työntöventtiili estää sen virtaamisen uudelleen sisään. Samanaikaisesti kara kiinnittää sisäholkin ulkoholkkiin. AeroLink Lock-tuotteessa on lisäksi letkuliitäntä Harmony-alipainepumpun helppoa liitäntää varten.

1.2 Yhdistelmämahdollisuudet

Yhdistelmämahdollisuudet löytyvät luettelosta 646K2* tai niitä voi tiedustella valmistajalta.

2 Käyttö

2.1 Käyttötarkoitus

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan alaraajan protetisoinnissa.

2.2 Käyttöalue

Käyttöalue MOBIS-liikkuvuusjärjestelmän mukaisesti:

Korkein sallittu ruumiinpaino **125 kg**.

Tuotetta saa käyttää vain TT-proteeseissa.

2.3 Ympäristöolosuhteet

Sallitut ympäristöolosuhteet
Käyttölämpötila -10 °C ... +60°C
Sallittu suhteellinen ilmankosteus:0 % ... 90 %, ei kondensoitumista

Ei-sallitut ympäristöolosuhteet
Mekaaniset tärähdykset tai iskut
Hiki, virtsa, makea vesi, suolainen vesi, hapot
Pöly, hiekka, voimakkaasti hygroskooppiset hiukkaset (esim. talkki)

2.4 Käyttöikä

Tämä soviteosa on testattu valmistajan toimesta standardin ISO 10328 mukaan 3 miljoonalla kuormitusjaksolla. Potilaan aktiivisuustasosta riippuen tämä vastaa 3 - 5 vuoden käyttöikää.

3 Turvallisuus

3.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys

⚠ HUOMIO	Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskevia varoituksia.
HUOMAUTUS	Mahdollisia teknisiä vaurioita koskevia varoituksia.

3.2 Yleiset turvaohjeet

⚠ HUOMIO

Tuotteen käyttö noudattamatta käyttöohjetta

Terveydentilan huononeminen sekä tuotteen vaurioituminen turvaohjeiden noudattamatta jättämisen seurauksena

- ► Noudata käyttöohjeen sisältämiä turvaohjeita.
- ► Kaikki turvaohjeet, jotka on merkitty **Informoi potilasta** -merkinnällä, tulee luovuttaa potilaan käyttöön.

⚠ HUOMIO

Tuotteen ylikuormitus

Kaatuminen kantavien osien murtumisen seurauksena

- ► Noudata proteesin osien käytössä MOBIS-luokitusta (katso luku "Käyttöalue").
- ► **Informoi potilasta.**

⚠ HUOMIO

Proteesin osien yhdisteleminen ei-sallitulla tavalla

Kaatuminen tuotteen murtumisen tai vääntymisen seurauksena

- ► Yhdistele tuotetta vain sellaisten proteesin osien kanssa, jotka ovat luvun "Yhdistelmämahdollisuudet" mukaan sallittuja.
- ► Tarkista proteesin osien käyttöohjeista, voiko osia yhdistellä myös keskenään.

⚠ HUOMIO

Käyttöiän ylitys ja luovuttaminen toisen potilaan käyttöön

Kaatuminen tuotteen toimintojen heikkenemisen sekä vaurioitumisen seurauksena

- ► Huolehdi siitä, että testattu käyttöikä ei ylity (katso luku "Käyttöikä").
- ► Tuotetta voi käyttää vain yksi potilas.
- ► **Informoi potilasta.**

⚠ HUOMIO

Käyttö kielletyissä ympäristöolosuhteissa

Tuotteen vaurioiden aiheuttama kaatuminen

- ► Älä altista tuotetta kielletyille ympäristöolosuhteille (katso luku „Ympäristöolosuhteet“).
- ► Mikäli tuote altistuu kielletyille ympäristöolosuhteille, tarkista onko tuote kärsinyt vaurioita.
- ► Älä käytä tuotetta, mikäli vauriot ovat selkeästi havaittavissa tai et ole varma tuotteen kunnosta.
- ► Huolehdi tarvittaessa asiaankuuluvista toimenpiteistä (esim. puhdistus, korjaus, korvaaminen, valmistajan tai erikoiskorjaamon suorittama tarkastus jne.).
- ► **Informoi potilasta.**

⚠ HUOMIO

Tuotteen mekaaniset vauriot

Vammat toimintojen muuttumisen tai heikkenemisen seurauksena

- ► Noudata huolellisuutta työskennellessäsi tuotteen kanssa.
- ► Tarkista vaurioituneen tuotteen toiminta ja käyttökunto.
- ► Älä käytä tuotetta, mikäli sen toiminnot ovat muuttuneet tai heikentyneet (katso tämän luvun kohta "Merkkejä toimintojen muuttumisesta tai heikkenemisestä käytön yhteydessä").
- ► Huolehdi tarvittaessa asiaankuuluvista toimenpiteistä (esim. korjaus, vaihto, valmistajan asiakaspalvelun suorittama tarkastus jne.).
- ► **Informoi potilasta.**

Merkkejä toimivuuden muuttumisesta tai heikkenemisestä käytön yhteydessä

Toimivuuden muutokset voivat ilmetä esim. siten, että kävelymalli muuttuu, proteesin komponenttien asennot muuttuvat toisiinsa nähden sekä havaitaan äänien muodostumista.

4 Toimituspaketti

Tuotteen toimituspaketti on esitetty sivulla 2 (kuva 1).

Seuraavat erilliset osat ja tarvikkeet sisältyvät annettujen kappalemäärien mukaisesti toimituspakettiin ja niitä voi tilata jälkikäteen erillisinä osina (■), erillisinä osia, joilla on minimitilausmäärä (▲) ja erillisosapakkauksena (●):

6A50 AeroLink Lock-sarja					
Kuva		**Kohta nro**	**Määrä**	**Nimi**	**Koodi**
–	■	–	1	Käyttöohje	647G755
1	–	1	1	AeroLink Lock karan kanssa	–
1	■	2	1	Karan kiinnitin	–
–	–	–	1	Kiinnitysmalli	–
1	▲	3	1	Lieriöruuvi	501Z2=M5x30
1	■	4	1	Valulaatta	6A55
1	▲	–	6	Lieriöruuvi	501Z2=M5x8
1	–	5	1	Mallisarja	–
1	▲	6	1	Uppokantaruuvi	501S41=M10x25

5 Saattaminen käyttökuntoon

⚠ HUOMIO

Puutteellinen kokoonpano tai asennus

Kaatumisvammat proteesin osien vaurioitumisen seurauksena

► Huomioi kokoonpano- ja asennusohjeet.

TIEDOT

Kaikkia mainittuja materiaaleja ei mahdollisesti ole saatavilla maassasi.

► Jos materiaaleja ei ole käytettävissä, ota yhteyttä valmistajan paikalliseen haarakonttoriin saadaksesi tietoja vaihtoehtoisista materiaaleista.

TIEDOT

► **Kipsijäljennöksen valmistus:** Täyskuormitusholkki, "Harmony"-periaate

► **Kipsimallin muovailu:** pituuden **5 mm** lyhennys, ympärysmitan kokonaisvaltainen pienennys: **3 % - 4 %**

5.1 Sisäholkin valmistus

> **Tarvittavat työkalut ja materiaalit:**
Kiristyskehys 755T4=360, tyhjiöputki 755X104=360 (tyhjiötiivistyslaatalla), tyhjiöpumppu 755E9, letkusukka 99B25, ThermoLyn soft 616T53=*, tartunta-aine 617H46

1) Piirrä sisäholkin muoto kipsimalliin (katso Kuva 2).
2) Aseta kiinnitysmalli tyngän pituusakselin suuntaisesti kipsipositiivin distaaliselle pinnalle ja kiinnitä uppokantaruuvilla.
3) Aseta karan kiinnitin kiinnitysmallin päälle (katso Kuva 3).
4) Vedä letkusukka kipsipositiivin päälle.
5) Suorita syvävetotoimenpide ThermoLyn-tuotteen avulla.
6) Hio distaalisessa päässä oleva sisäholkki tasaiseksi, kunnes uppokantaruuvin pää on paljaana.
7) Ruuvaa uppokantaruuvi irti.
8) Leikkaa sisäholkin muoto.
9) Irrota sisäholkki kipsipositiivista.
10) Työnnä sisäholkin sisäpuolella oleva kiinnitysmalli ja karan kiinnitin ulos ja irrota ne.
11) Hio sisäholkin muoto ohueksi.

12) **TIEDOT: Hionnan jälkeen suoritettavan asennuksen yhteydessä täytyy karan kiinnittimen kierteiden olla samassa määrin paljaina.** Hio sisäholkin distaalinen pää tasaiseksi suorakulmaisesti tyngän pituusakseliin nähden.
13) Levitä karan kiinnittimeen tartunta-ainetta ja aseta se sisäholkin sisään (katso Kuva 4).
14) Levitä vastamutteriin tartunta-ainetta ja ruuvaa se karan kiinnittimeen, kunnes sisäkierteet ovat täyttyneet kokonaan (katso Kuva 5).

5.2 Ulkoholkin valmistus

5.2.1 Sisäholkin valmistelu

> **Tarvittavat työkalut ja materiaalit:**
Tupen tiivistyshuulen leikkuujäännös (vaihtoehtoisesti Pedilin 617S3=3), polyeteeniteippi 627B4, Perlon-trikoosukka 623T3=*, tiivishuokoinen vaahtomuovi (esim. Dynoform 617S70=*)

1) Aseta sisäholkki kipsipositiivin päälle.
2) Leikkaa kappale tupen lyhennyksen jälkeen jäljelle jääneestä tiivistyshuulesta (pituus: n. **14 cm**).
3) Vedä tiivistyshuulen kappaletta sisäholkin päälle, kunnes se ulottuu n. **3 cm** proksimaalisen reunan ylitse (katso Kuva 6).
4) Vedä 4 kerrosta Perlon-trikoosukkaa mallin päälle niin, että karan kiinnitin jää paljaaksi (katso Kuva 7, katso Kuva 8).
5) Valmista tiivishuokoisesta vaahtomuovista kartio mallin proksimaalisen ja distaalisen ympärysmitan mukaisesti.
6) Lämmitä kartio uunissa ja vedä se mallin päälle niin, että enää vain sisäholkin distaalinen kolmasosa jää paljaaksi (katso Kuva 9).
7) Leikkaa kartio tasaisesti distaalisen pään ympäri ja hio reuna ohueksi.

5.2.2 Valulaatan valmistelu

> **Tarvittavat työkalut ja materiaalit:**
Valulaatta 6A55, mallisarja valulaatalle, vaha 633W8, mutteriavain 709Z2

1) Ruuvaa lieriöruuvit irti valulaatasta ja irrota sisärenkaat kiinnitysrenkaasta (katso Kuva 10).
2) Eristä kiinnitysrengas sisältä päin vahalla.
3) Eristä mallit vahalla kierteiden ja sivuseinämien alueelta (katso Kuva 11).
4) Aseta malli ulkokierteillä kiinnitysrenkaan sille puolelle, jossa on merkintä "distal" (katso Kuva 12).
5) Aseta malli sisäkierteillä vastakkaiselle puolelle ja ruuvaa mallit kiinni (katso Kuva 13).

5.2.3 Ulkoholkin laminointi

> **Tarvittavat työkalut ja materiaalit:**
Letkusukka 99B25, PVA-kalvosukka 99B81=70X19X5 ja 99B81=100X19X5, polyeteeniteippi 627B4, Pastasil 85H11=*, hiilikuitu-kangasnauha 616B1=50x*, hiilikuitu-UD-sukka 616G2, hiilikuitu-punossukka 616G15, Perlon-trikoosukka 623T3=12, Orthocryl-laminointihartsi 80:20 PRO 617H119, sidelanka

1) Vedä päälle lyhyempi pehmennetty PVA-kalvosukka.
2) Sido PVA-kalvosukka kummastakin päästä ja muodosta tyhjiö (katso Kuva 14).
3) Lämmitä PVA-kalvosukkaa karan kiinnittimen yläpuolella hiustenkuivaimella, jotta kalvosta tulee lujempi (katso Kuva 15).
4) Katkaise PVA-kalvosukka aivan karan kiinnittimen yläpuolelta.
5) Liimaa syntyneen aukon päälle ristikkäin 3 liuskaa polyeteeniteippiä (katso Kuva 16).
6) Leikkaa polyeteeniteippi ristikkäin karan kiinnittimen kierteiden yläpuolelle (katso Kuva 17).
7) Aseta valulaatta mallin päälle, asennoi se ja kiinnitä se lieriöruuvilla karan kiinnittimen päälle (katso Kuva 18).
8) Peitä lieriöruuvin pää Pastasil-silikonilla.
9) Täytä mallin ja valulaatan välinen alileikkaus Pastasil-silikonilla (katso Kuva 19).
10) Vedä letkusukka mallin päälle.
11) Aseta kerros hiilikuitu-kangasnauhaa MPT-pisteen (Mid Patella Tendon) ympärille (katso Kuva 20).
12) Aseta mediaalisesti ja lateraalisesti kerros hiilikuitu-kangasnauhaa valulaatasta nivelnastoihin saakka (katso Kuva 21).
13) Aseta anteriorisesti ja posteriorisesti kerros hiilikuitu-kangasnauhaa valulaatasta ympärille asetettuun hiilikuitu-kangasnauhaan saakka (katso Kuva 21).
14) Vedä letkusukka mallin päälle.
15) Aseta sidelanka valulaatan ympäri uraan ja sido tiukasti (katso Kuva 22).
16) Leikkaa kappale hiilikuitu-punossukkaa (1,3 kertaa mallin pituus).
17) Vedä hiilikuitu-punossukka reunaan saakka mallin päälle (katso Kuva 23).
18) Sido hiilikuitu-punossukka valulaatan uraan ja käännä se mallin päälle (katso Kuva 24).
19) Vedä letkusukka mallin päälle.
20) Leikkaa kappale hiilikuitu-UD-sukkaa (1,5 kertaa mallin pituus).
21) Vedä hiilikuitu-UD-sukka reunaan saakka mallin päälle.

22) Sido hiilikuitu-UD-sukka valulaatan uraan ja käännä se mallin päälle (katso Kuva 25).
23) Leikkaa kappale Perlon-trikoosukkaa (2 kertaa mallin pituus).
24) Vedä Perlon-trikoosukka reunaan saakka mallin päälle.
25) Sido Perlon-trikoosukka valulaatan uraan ja käännä se mallin päälle.
26) Vedä päälle pidempi pehmennetty PVA-kalvosukka (katso Kuva 26).
27) Suorita valu Orthocryl-laminointihartsilla.

5.2.4 Ulkoholkin viimeistely

1) Piirrä ja leikkaa ulkoholkin väliaikainen muoto sisäholkin asennosta riippuen (katso Kuva 27).
2) Piirrä ulkoholkin lopullinen muoto (katso Kuva 27).
3) Hio distaalinen holkin pää tasaiseksi malliin ja lieriöruuvin päähän saakka.
4) Ruuvaa lieriöruuvi irti ja irrota proteesiholkki mallista.
5) Poista sisäholkki ja vaahtomuovikartio ulkoholkista (katso Kuva 28).
6) Poista Pastasil-silikoni ulkoholkista (katso Kuva 29).
7) Ruuvaa mallit irti valulaatan kiinnitysrenkaasta.
8) Leikkaa ja hio ulkoholkin lopullinen muoto.
9) Aseta vaahtomuovikartio ulkoholkin sisään ja mukauta se ulkoholkin muotoon.

5.3 Tuotteen AeroLink Lock asennus

⚠ HUOMIO

Ruuviliitosten vääränlainen asennus

Ruuviliitosten murtumisesta tai löystymisestä aiheutunut kaatuminen

- ► Puhdista kierteet aina ennen asennusta.
- ► Noudata asennusta varten määrättyjä vääntömomentteja.
- ► Noudata ruuviliitosten varmistusta ja oikean pituuden käyttämistä koskevia ohjeita.

TIEDOT

Shuttle Lock peittää kiinniruuvattuna enintään 2 distaalisen sisärenkaan reikää.

> **Tarvittavat työkalut ja materiaalit:**
Momenttiavain 710D4, Loctite® 241 636K13,

1) Kohdista merkinnällä "distal" varustettu sisärengas siten, että merkintä on distaaliseen suuntaan, ja ruuvaa se täysin kiinni Shuttle Lock-komponenttiin (katso Kuva 30).
2) Aseta toinen sisärengas proksimaalisesta suunnasta kiinnitysrenkaaseen siten, että ne ovat samantasoiset (katso Kuva 31).
3) Ruuvaa Shuttle Lock distaalisesta suunnasta täysin kiinni toiseen sisärenkaaseen.
4) Käännä Shuttle Lock-komponenttia ja distaalista sisärengasta taaksepäin niin pitkälle, että sisärenkaiden reiät kohdistuvat toisiinsa (katso Kuva 32).
5) Ruuvaa jokaiseen paljaaseen kierteeseen distaalisesta suunnasta ruuvi siten, että sisärenkaat ovat vielä kierrettävissä.
6) Ruuvaa Shuttle Lock-komponentti ulos sisärenkaista niin pitkälle, kunnes muut kierteet ovat paljaina.
7) Ruuvaa kuhunkin näistä kierteistä Loctitella käsitelty ruuvi niin, että sisärenkaat ovat vielä kierrettävissä.
8) Ruuvaa Shuttle Lock uudelleen kiinni, jotta se on tasaisesti distaalisen sisärenkaan päällä.
9) Asennois valulaatassa oleva Shuttle Lock haluttuun asentoon.

Päällesovituksessa

► Kiristä kaikki paljaina olevat ruuvit (asennuksen kiristysmomentti: **10 Nm**) (katso Kuva 33).

Lopullisessa asennuksessa

1) Ruuvaa kaikki paljaina olevat ruuvit irti ja käsittele ne Loctitella.
2) Ruuvaa kaikki ruuvit kiinni asennuksen kiristysmomentilla (**10 Nm**) (katso Kuva 33).

5.4 Letkuliitännän asennointi

Tuotteen AeroLink Lock letkuliitäntä mahdollistaa Harmony-järjestelmän liitännän. Letkuliitäntä on kierrettävissä ja kiinnitetään ruuvin avulla.

> **Tarvittavat työkalut:**
Momenttiavain (säädettävissä arvoon 0,5 Nm)

1) Asennoi letkuliitäntä halutulla tavalla (katso Kuva 34).
2) Kiristä kiinnitysruuvi (asennuksen kiristysmomentti: **3 Nm**).

5.5 Karan asennus sisäholkkiin

Sisäholkin Shuttle Lock-komponenttiin yhdistävä kara ruuvataan kiinni sisäholkin distaalisessa päässä olevan karan kiinnittimen kierteisiin.

> **Tarvittavat työkalut ja materiaalit:**
Momenttiavain (säädettävissä arvoon 0,5 Nm), Loctite® 241 636K13

1) Levitä Loctitea karan kierteille.
2) Ruuvaa kara kiinni kierteisiin ja kiristä se (asennuksen kiristysmomentti: **3 Nm**) (katso Kuva 35).

6 Käyttö

⚠ HUOMIO

Karaa ei viedä kokonaan Shuttle Lock-komponentin sisään

Kaatuminen johtuen karan puutteellisesta lukituksesta Shuttle Lock-komponenttiin.

- ► Vie kara toimintaohjeiden mukaisesti Shuttle Lock-komponentin sisään.
- ► Tarkista aina ennen proteesin käyttöä, että kara on lukittunut Shuttle Lock-komponenttiin.
- ► **Informoi potilasta.**

Sisäholkki ja Shuttle Lock liitetään toisiinsa karan avulla. Kara kiinnittyy Shuttle Lock-komponenttiin ja kiinnittää sisäholkin. Tuppi pysyy alipaineen avulla kiinni sisäholkissa.

6.1 Proteesiin pukeminen

1) Pane tupella varustettu tynkä sisäholkkiin. Tällöin ilma työntyy ulos karassa olevasta työntöventtiilistä (katso Kuva 36).
2) Käännä tupen tiivistyshuuli sisäholkin päälle (katso Kuva 37).
3) Pane sisäholkilla varustettu tynkä ulkoholkkiin, kunnes kara liukuu Shuttle Lock-komponentin aukkoon (katso Kuva 38).
4) **TIEDOT: Karan vienti Shuttle Lock-komponentin sisään tapahtuu äänettömästi.**
Työnnä kara kokonaan Shuttle Lock-komponenttiin.
5) Tarkasta ennen proteesin käyttöä, että kara on lukittunut Shuttle Lock-komponenttiin.

6.2 Proteesin riisuminen

1) Pidä Shuttle Lock-komponentin kiinnityksen vapautusnappia painettuna ja vedä tynkä sisäholkin ja tupen kanssa ulos ulkoholkista.
2) Käännä tupen tiivistyshuuli sisäholkista tyngän päälle.
3) Vedä tynkä tupella ulos sisäholkista.

7 Puhdistus

⚠ HUOMIO

Uusiokäyttö muilla potilailla ja puutteellinen puhdistus

Bakteeritartunnan aiheuttamat ihon ärsytykset, ihottumien tai tulehdusten muodostuminen

- ► Tuotetta voi käyttää vain yksi potilas.
- ► Puhdista tuote säännöllisesti.
- ► **Informoi potilasta.**

Sisäholkin epäpuhtaudet haittaavat työntöventtiilin toimintaa. Kun ulkoholkki on likaantunut, seurauksena voi olla Shuttle Lock-komponentin vaurioituminen.

1) Huuhtele tuote lämpimällä, puhtaalla ja suolattomalla vedellä.
2) Kuivaa tuote pyyhkeellä tai anna sen kuivua itsestään.

8 Huolto

- Suorita ensimmäisten 30 käyttöpäivän jälkeen proteesin osille tarkastus.
- Koko proteesi on tarkistettava normaalin konsultaation yhteydessä mahdollisen kulumisen toteamiseksi.
- Suorita vuosittaiset turvallisuustarkastukset.

9 Oikeudelliset ohjeet

9.1 Vastuu

Valmistaja suosittelee tuotteen käyttämistä vain sitä varten määrätyissä oloissa ja sen suunniteltua käyttötarkoitusta vastaavasti sekä yhdessä proteesia varten tarkastettujen MOBIS-liikkuvuusjärjestelmän mukaisten modulaaristen rakenneosayhdistelmien kanssa ja hoitamaan sitä käyttöohjeen mukaisesti. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka aiheutuvat sellaisista soviteosista, joita valmistaja ei ole hyväksynyt tuotteen käyttöä varten.

9.2 CE-yhdenmukaisuus

Tuote on lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 93/42/ETY vaatimusten mukainen. Direktiivin liitteen IX mukaisten lääkinnällisiä laitteita koskevien luokituskriteerien perusteella tuote on luokiteltu kuuluvaksi I luokkaan. Valmistaja on sen vuoksi laatinut vaatimustenmukaisuusvakuutuksen yksin vastuullisena direktiivin liitteen VII mukaisesti.

9.3 Takuu

Valmistaja myöntää tätä tuotetta koskevan takuun alkaen ostopäivämäärästä. Takuu kattaa todistettavasti materiaali-, valmistus- tai suunnitteluvirheistä

aiheutuvat viat. Eri maissa pätevien erilaisten takuuehtojen vuoksi pyydämme Sinua ottamaan lisätietoja varten yhteyttä valmistajan vastaavaan myyntiyhtiöön kotimaassasi.

10 Tekniset tiedot

Koodi	6A50	6A55
Paino [g]	450	270
Järjestelmäkorkeus [mm]	24	11
Materiaali	Alumiini	Jaloteräs
Korkein sallittu ruumiinpaino [kg]	125	150

1 Opis produktu

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2013-01-07

- ► Prosimy uważnie przeczytać niniejszy dokument.
- ► Prosimy przestrzegać wskazówki bezpieczeństwa.

1.1 Konstrukcja i funkcja

Zamek AeroLink 6A50 to zamek Shuttle ze zintegrowanym systemem podciśnienia do podciśnienia wytwarzanego pasywnie lub aktywnie. Zamek AeroLink jest montowany w leju zewnętrznym, gładki trzpień ze zintegrowanym wentylem jednokierunkowym zostaje wkręcony do leja wewnętrznego. Pacjent zakłada lej wewnętrzny na liner i następnie lej zewnętrzny na lej wewnętrzny. Podciśnienie zostaje wytwarzane poprzez to, że powietrze pomiędzy linerem i lejem wewnętrznym zostaje wyprowadzane poprzez trzpień i wentyl jednokierunkowy zapobiega jego ponownemu wpływaniu. Jednocześnie trzpień mocuje lej wewnętrzny w leju zewnętrznym. Zamek AeroLink jest dodatkowo wyposażony w złącze wężowe do łatwego połączenia z pompą podciśnienia Harmony.

1.2 Możliwości zestawień

Informacje na temat możliwości zestawień znaleźć można w katalogu 646K2* lub u producenta.

2 Zastosowanie

2.1 Cel zastosowania

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do protetycznego zaopatrzenia kończyn dolnych.

2.2 Zakres zastosowania

Zakres zastosowania według systemu mobilności MOBIS:

Dopuszczony do **maks. 125 kg** wagi ciała.

Omawiany produkt może być stosowany tylko w protezach podudzia.

2.3 Warunki otoczenia

Niedozwolone warunki otoczenia
Zastosowanie w zakresie temperatur -10°C do +60°C
Dopuszczalny zakres względnej wilgotności powietrza 0% do 90%, brak skraplania

Niedozwolone warunki otoczenia
Mechaniczne wibracje lub uderzenia
Pot, mocz, woda bieżąca, woda słona, kwasy
Kurz, piasek, cząsteczki wodochłonne (np. talk)

2.4 Okres użytkowania

Omawiany podzespół został przetestowany według ISO 10328 pod kątem 3 milionów cykli obciążeniowych. W zależności od stopnia aktywności pacjenta, odpowiada to okresowi użytkowania od 3 do 5 lat.

3 Bezpieczeństwo

3.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

⚠ **PRZESTROGA**	Ostrzeżenia przed grożącymi możliwymi wypadkami lub skaleczeniami.
NOTYFIKACJA	Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

3.2 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

⚠ PRZESTROGA

Stosowanie produktu bez uwzględnienia instrukcji użytkowania

Pogorszenie stanu zdrowia jaki i uszkodzenie produktu wskutek nieuwzględnienia instrukcji użytkowania

- ► Prosimy przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa zawartych w niniejszej instrukcji użytkowania.
- ► Prosimy przekazać pacjentom wszystkie wskazówki bezpieczeństwa, które oznaczone są „**Prosimy poinformować pacjenta.**“.

⚠ PRZESTROGA

Przeciążenie produktu

Upadek wskutek złamania elementów nośnych

- ► Podzespoły protezy należy stosować zgodnie z klasyfikacją MOBIS (patrz rozdział „Zakres zastosowania“).
- ► **Prosimy poinformować pacjenta.**

⚠ PRZESTROGA

Niedozwolone zestawienie podzespołów protezy

Upadek wskutek złamania lub odkształcenia produktu

- ► Zestawienia produktu należy dokonać tylko z podzespołami protezy, dopuszczonymi zgodnie z rozdziałem „Możliwości zestawień“.
- ► Należy sprawdzić na podstawie instrukcji użytkowania podzespołów protezy, czy istnieje możliwość ich wzajemnego zestawienia.

⚠ PRZESTROGA

Przekroczenie okresu użytkowania i ponowne zastosowanie w przypadku innego pacjenta

Upadek wskutek utraty funkcji jak i uszkodzeń produktu

- ► Nie wolno przekroczyć sprawdzonego okresu użytkowania (patrz rozdział „Okres użytkowania“).
- ► Produkt stosować w przypadku tylko jednego pacjenta.
- ► **Prosimy poinformować pacjenta.**

⚠ PRZESTROGA

Stosowanie w niedozwolonych warunkach otoczenia

Upadek wskutek uszkodzenia produktu

- ► Produktu nie poddawać działaniu niedozwolonego otoczenia (patrz rozdział „Warunki otoczenia“).
- ► W przypadku zetknięcia się produktu z niedozwolonymi warunkami otoczenia, prosimy dokonać jego kontroli pod kątem uszkodzeń.
- ► W przypadku jednoznacznego uszkodzenia lub w razie wątpliwości zaprzestać stosowania produktu.
- ► W razie konieczności należy podjąć odpowiednie kroki (np. wyczyszczenie, naprawa, wymiana, kontrola przez producenta lub wykwalifikowany warsztat, itp.).
- ► **Prosimy poinformować pacjenta.**

⚠ PRZESTROGA

Mechaniczne uszkodzenie produktu

Urazy wskutek zmiany lub utraty funkcji

- ► Należy starannie wykonywać prace przy produkcie.
- ► Uszkodzony produkt należy skontrolować pod kątem funkcjonalności i zdolności do użytku.
- ► Nie używać produktu w przypadku stwierdzenia zmian lub utraty funkcji (patrz „Oznaki zmiany lub utraty funkcji podczas użytkowania“ w tym rozdziale).
- ► W razie konieczności należy podjąć odpowiednie kroki (np. naprawa, wymiana, kontrola przez serwis producenta, itp.).
- ► **Prosimy poinformować pacjenta.**

Oznaki zmiany lub utraty funkcji podczas użytkowania

Zmiany funkcjonowania mogą odznaczać się np. zmianą obrazu chodu, zmianą pozycji podzespołów protezowych względem siebie jak i powstawaniem odgłosów.

4 Zakres dostawy

Zakres dostawy produktu przedstawia ilustracja na stronie 2 (ilustr. 1).

Następujące podzespoły pojedyńcze lub akcesoria wchodzą w zakres dostawy zgodnie z podaną ilością i są dostępne w przypadku ponownego zamówienia jako elementy pojedyńcze (■), podzespoły pojedyńcze do zamówienia w ilości minimalnej (▲), zestaw naprawczy (●):

6A50 AeroLink zestaw zamka					
Ilustr.		**Poz. Nr**	**Ilość**	**Nazwa**	**Symbol**
–	■	–	1	Instrukcja użytkowania	647G755
1	–	1	1	Zamek AeroLink z trzpieniem	–

6A50 AeroLink zestaw zamka					
Ilustr.		**Poz. Nr**	**Ilość**	**Nazwa**	**Symbol**
1	■	2	1	Uchwyt trzpienia	–
–	–	–	1	Kształtka mocująca	–
1	▲	3	1	Śruba z łbem walcowym	501Z2=M5x30
1	■	4	1	Tarcza laminacyjna	6A55
1	▲	–	6	Śruba z łbem walcowym	501Z2=M5x8
1	–	5	1	Zestaw kształtek	–
1	▲	6	1	Śruba wpuszczana	501S41=M10x25

5 Przygotowanie do użytku

⚠ PRZESTROGA

Niewłaściwe osiowanie lub montaż

Urazy wskutek upadku z przyczyn uszkodzeń komponentów protezy

► Prosimy zwrócić uwagę na wskazówki odnośnie osiowania i montażu.

INFORMACJA

Prawdopodobnie nie wszystkie wymienione materiały są dostępne w kraju.

► Jeśli materiały są niedostępne, prosimy o kontakt z miejscowym przedstawicielstwem producenta, aby uzyskać informacje odnośnie materiałów zastępczych.

INFORMACJA

► **Wykonanie odlewu gipsowego:**Lej pełnokontaktowy, na zasadzie „Harmony“

► **Modelowanie modelu gipsowego:**Redukcja długości **5 mm**, globalna redukcja obwodu: **3% do 4%**

5.1 Wykonanie leja wewnętrznego

> **Wymagane narzędzia i materiały:**
Rama napinająca 755T4=360, rura podciśnieniowa 755X104=360 (z podciśnieniową tarczą uszczelniającą), pompa podciśnieniowa 755E9, pończocha 99B25, ThermoLyn soft 616T53=*, środek łączący 617H46

1) Zaznaczyć kształt leja wewnętrznego na modelu gipsowym (patrz ilustr. 2).
2) Kształtkę mocującą ustawić w osi podłużnej kikuta na powierzchni pozytywu gipsowego w obrębie dalszym i zamocować za pomocą śruby wpuszczanej.

3) Uchwyt trzpienia założyć na kształtkę mocującą (patrz ilustr. 3).
4) Pończochę naciągnąć na pozytyw gipsowy.
5) Proces wgłębnego formowania przeprowadzić za pomocą ThermoLyn.
6) Lej wewnętrzny płasko wyszlifować w obrębie dalszym, aż główka śruby wpuszczanej będzie odsłonięta.
7) Śrubę wpuszczaną wykręcić.
8) Przyciąć kształt leja wewnętrznego.
9) Lej wewnętrzny zdjąć z pozytywu gipsowego.
10) Kształtkę mocującą i uchwyt trzpienia wycisnąć od strony wewnętrznej leja wewnętrznego i wyjąć.
11) Kształt leja wewnętrznego cienko wyszlifować.
12) **INFORMACJA: Podczas montażu po wyszlifowaniu gwint uchwytu trzpienia musi być równo odsłonięty.**
Obwód dalszy leja wewnętrznego płasko wyszlifować pod kątem prostym w stosunku do osi podłużnej kikuta.
13) Na uchwyt trzpienia nanieść środek łączący i wsunąć do leja wewnętrznego (patrz ilustr. 4).
14) Na nakrętki zabezpieczające nanieść środek łączący i przykręcić na uchwyt trzpienia, do całkowitego wypełnienia gwintu wewnętrznego (patrz ilustr. 5).

5.2 Wykonanie leja zewnętrznego

5.2.1 Przygotowanie leja wewnętrznego

> **Wymagane narzędzia i materiały:**
Krawędź ścięta pierścienia uszczelniającego linera (alternatywnie Pedilin 617S3=3), polietylenowa taśma klejąca 627B4, rękaw perlonowo-trykotowy 623T3=*, pianka o zwartej strukturze (np. Dynoform 617S70=*)

1) Lej wewnętrzny ustawić na pozytywie gipsowym.
2) Przyciąć kawałek pozostałej po przycięciu linera krawędzi pierścienia uszczelniającego (długość: ok. **14 cm**).
3) Przycięty kawałek krawędzi uszczelniającej naciągnąć na lej wewnętrzny, aby odstawał ok. **3 cm** ponad krawędź w obrębie bliższym (patrz ilustr. 6).
4) 4 warstwy rękawa perlonowo-trykotowego naciągnąć na model tak, aby uchwyt trzpienia był odsłonięty (patrz ilustr. 7, patrz ilustr. 8).
5) Wykonać stożek z pianki o zwartej strukturze, odpowiednio do obwodu modelu w obrębie bliższym i dalszym.
6) Stożek rozgrzać w szafie grzewczej i naciągnąć na model w ten sposób, aby tylko jedna trzecia leja wewnętrznego w obrębie dalszym pozostała odsłonięta (patrz ilustr. 9).

7) Obręb dalszy stożka przyciąć okrężnie i równomiernie i krawędź cienko wyszlifować.

5.2.2 Przygotowanie tarczy laminacyjnej

> **Wymagane narzędzia i materiały:**
> Tarcza laminacyjna 6A55, zestaw kształtek do tarczy laminacyjnej, wosk 633W8, klucz do nakrętek sworzniowych 709Z2

1) Śruby z łbem walcowym wykręcić z tarczy laminacyjnej i pierścienie wewnętrzne wyjąć z uchwytu pierścienia (patrz ilustr. 10).
2) Uchwyt pierścienia zaizolować od wewnątrz za pomocą wosku.
3) Kształtki w obrębie gwintu i ścianki boczne zaizolować za pomocą wosku (patrz ilustr. 11).
4) Kształtkę z gwintem zewnętrznym wsunąć od strony opisanej „distal“ uchwytu pierścienia (patrz ilustr. 12).
5) Kształtkę z gwintem wewnętrznym ustawić po stronie przeciwnej i kształtki skręcić (patrz ilustr. 13).

5.2.3 Laminacja leja zewnętrznego

> **Wymagane narzędzia i materiały:**
> Rękaw 99B25, rękaw foliowy PVA 99B81=70X19X5 i 99B81=100X19X5, polietylenowa taśma klejąca 627B4, Pastasil 85H11=*, taśma z włókna węglowego tkana 616B1=50x*, wąż UD z włókna węglowego 616G2, wąż tkany z włókna węglowego 616G15, wąż perlonowo-trykotowy 623T3=12, żywica laminacyjna Orthocryl 80:20 PRO 617H119, sznurek

1) Naciągnąć zmiękczony krótszy rękaw foliowy PVA.
2) Obydwa końce rękawa foliowego PVA związać i wytworzyć próżnię (patrz ilustr. 14).
3) Rękaw foliowy PVA ogrzać powyżej uchwytu trzpienia za pomocą suszarki w ten sposób, aby folia stała się twardsza (patrz ilustr. 15).
4) Rękaw foliowy PVA przyciąć bezpośrednio powyżej uchwytu trzpienia.
5) Powstały otwór zakleić w poprzek po 3 paski polietylenowej taśmy klejącej (patrz ilustr. 16).
6) Polietylenową taśmę klejącą przyciąć w poprzek ponad gwintem uchwytu trzpienia (patrz ilustr. 17).
7) Tarczę laminacyjną założyć na model, ustawić i zamocować na uchwycie trzpienia za pomocą śruby z łbem walcowym (patrz ilustr. 18).
8) Główkę śruby z łbem walcowym pokryć za pomocą Pastasil.
9) Podcięcie między modelem i tarczą laminacyjną wypełnić za pomocą Pastasil (patrz ilustr. 19).
10) Pończochę naciągnąć na model.

11) Jedną warstwę taśmy tkanej z włókna węglowego nałożyć okrężnie wokół punktu MPT (środek ścięgna rzepki) (patrz ilustr. 20).
12) Nałożyć jedną warstwę taśmy tkanej z włókna węglowego środkowo i z boku od tarczy laminacyjnej do kłykci (patrz ilustr. 21).
13) Jedną warstwę taśmy tkanej z włókna węglowego nałożyć z przodu i z tyłu od tarczy laminacyjnej aż do okrężnej taśmy tkanej z włókna węglowego (patrz ilustr. 21).
14) Pończochę naciągnąć na model.
15) Sznurek włożyć okrężnie do rowka tarczy laminacyjnej i mocno zawiązać (patrz ilustr. 22).
16) Przyciąć jedną sztukę rękawa plecionego z włókna węglowego (1,3 długości modelu).
17) Rękaw pleciony z włókna węglowego naciągnąć na model aż do krawędzi (patrz ilustr. 23).
18) Rękaw pleciony z włókna węglowego zawiązać w rowku tarczy laminacyjnej i przewinąć na modelu (patrz ilustr. 24).
19) Pończochę naciągnąć na model.
20) Przyciąć jedną sztukę rękawa UD z włókna węglowego (1,5 długości modelu).
21) Rękaw UD z włókna węglowego naciągnąć na model aż do krawędzi.
22) Rękaw UD z włókna węglowego zawiązać w rowku tarczy laminacyjnej i przewinąć na modelu (patrz ilustr. 25).
23) Przyciąć jedną sztukę rękawa perlonowo-trykotowego (2 długości modelu).
24) Rękaw perlonowo-trykotowy naciągnąć na model aż do krawędzi.
25) Rękaw perlonowo-trykotowy zawiązać w rowku tarczy laminacyjnej i przewinąć na modelu.
26) Naciągnąć zmiękczony dłuższy rękaw foliowy PVA (patrz ilustr. 26).
27) Przeprowadzić laminację za pomocą Orthocryl.

5.2.4 Obróbka dodatkowa leja zewnętrznego

1) Zaznaczyć i obciąć tymczasowy kształt leja zewnętrznego, w zależności od pozycji leja wewnętrznego (patrz ilustr. 27).
2) Zaznaczyć ostateczny kształt leja zewnętrznego (patrz ilustr. 27).
3) Koniec leja w obrębie dalszym płasko wyszlifować aż do kształtki i główki śruby z łbem walcowym.
4) Wykręcić śruby z łbem walcowym i lej protezowy zdemontować z modelu.
5) Lej wewnętrzny i stożek piankowy wyjąć z leja zewnętrznego (patrz ilustr. 28).

6) Pastasil usunąć z leja zewnętrznego (patrz ilustr. 29).
7) Kształtki wykręcić z uchwytu pierścienia tarczy laminacyjnej.
8) Przyciąć i wyszlifować ostateczny kształt leja zewnętrznego.
9) Stożek piankowy ustawić w leju zewnętrznym i dopasować do kształtu leja zewnętrznego.

5.3 Montaż zamka AeroLink

⚠ PRZESTROGA

Nieprawidłowy montaż połączeń skręcanych

Upadek wskutek złamania lub poluzowania połączeń skręcanych

- ► Przed każdym montażem należy wyczyścić gwint.
- ► Należy przestrzegać podanych montażowych momentów dokręcenia.
- ► Prosimy zwrócić uwagę na instrukcje odnośnie zabezpieczenia połączeń skręcanych i stosowania prawidłowej długości.

INFORMACJA

W stanie wkręconym zamek Shuttle przykrywa maksymalnie 2 otwory pierścienia wewnętrznego w obrębie dalszym.

> **Wymagane narzędzia i materiały:**
Klucz dynamometryczny 710D4, Loctite® 241 636K13,

1) Pierścień wewnętrzny ustawić napisem „distal“ w kierunku obrębu dalszego i całkowicie przykręcić do zamka Shuttle (patrz ilustr. 30).
2) Drugi pierścień wewnętrzny płasko wsunąć w obrębie bliższym do uchwytu pierścienia (patrz ilustr. 31).
3) Zamek Shuttle całkowicie wkręcić w obrębie dalszym do drugiego pierścienia wewnętrznego.
4) Zamek Shuttle i pierścień wewnętrzny obrębu bliższego odkręcić tak dalego, aby otwory pierścieni wewnętrznych były ustawione w kierunku do siebie (patrz ilustr. 32).
5) Do każdego wolnego gwintu w obrębie dalszym wkręcić śrubę tak, aby pierścienie wewnętrzne można było obracać.
6) Zamek Shuttle wykręcić z pierścieni wewnętrznych tak, aby pozostałe gwinty były dostępne.
7) Do tych gwintów wkręcić posmarowaną Loctite śrubę tak, aby pierścienie wewnętrzne można było obracać.
8) Zamek Shuttle ponownie przykręcić, aby płasko przylegał do pierścienia wewnętrznego w obrębie dalszym.
9) Ustawić żądaną pozycję zamka Shuttle w tarczy laminacyjnej.

Podczas przymiarki

► Dokręcić wszystkie wolno leżące śruby (montażowy moment dokręcenia: **10 Nm**) (patrz ilustr. 33).

Podczas montażu ostatecznego

1) Wykręcić wszystkie wolno leżące śruby i zabezpieczyć za pomocą Loctite.
2) Wyszystkie śruby mocno dokręcić montażowym momentem dokręcenia (**10 Nm**) (patrz ilustr. 33).

5.4 Ustawienie złącza wężowego

Złącze wężowe zamka AeroLink umożliwia podłączenie systemu Harmony. Złącze wężowe jest obrotowe i jest mocowane za pomocą śruby.

> **Wymagane narzędzia:**
> Klucz dynamometryczny (zakres pomiarowy 0,5 Nm)

1) Złącze wężowe ustawić w żądanym kierunku (patrz ilustr. 34).
2) Dokręcić śrubę mocującą (montażowy moment dokręcenia: **3 Nm**).

5.5 Montaż trzpienia do leja wewnętrznego

Trzpień do połączenia leja wewnętrznego z zamkiem Shuttle Lock, zostaje wkręcony do gwinta uchwytu trzpienia w obrębie dalszym leja wewnętrznego.

> **Wymagane narzędzia i materiały:**
> Klucz dynamometryczny (zakres pomiarowy 0,5 Nm), Loctite® 241 636K13

1) Loctite nanieść na gwint trzpienia.
2) Trzpień wkręcić do gwinta i dokręcić (montażowy moment dokręcenia: **3 Nm**) (patrz ilustr. 35).

6 Użytkowanie

⚠ PRZESTROGA

Trzpień nie zostaje całkowicie wsunięty do zamka Shuttle Lock

Upadek wskutek brakującego zamocowania trzpienia w zamku Shuttle Lock

► Prosimy trzpień wprowadzić do zamka Shuttle Lock zgodnie z instrukcjami.
► Przed każdym użytkowaniem prosimy sprawdzić, czy trzpień zatrzaśnięty jest w zamku Shuttle Lock.
► **Prosimy poinformować pacjenta.**

Lej wewnętrzny i zamek Shuttle Lock zostają ze sobą połączone za pomocą trzpienia. Trzpień zostaje zaciśnięty w zamku Shuttle Lock i mocno przytrzymuje lej wewnętrzny. Liner przylega do leja wewnętrznego za pomocą podciśnienia.

6.1 Zakładanie protezy

1) Kikut z założonym linerem wsunąć do leja wewnętrznego. Powietrze zostaje przy tym wypuszczone z wentyla zewnętrznego w trzpieniu (patrz ilustr. 36).
2) Zawinąć krawędź uszczelniającą linera na lej wewnętrzny (patrz ilustr. 37).
3) Lej wewnętrzny wsunąć do leja zewnętrznego, aż trzpień ześlizgnie się do otworu w zamku Shuttle (patrz ilustr. 38).
4) **INFORMACJA: Wsuwanie trzpienia do zamka Shuttle odbywa się bez żadnych odgłosów.**
   Trzpień całkowicie wsunąć do zamka Shuttle.
5) Przed użytkowaniem protezy prosimy sprawdzić, czy trzpień zatrzaśnięty jest w zamku Shuttle.

6.2 Zdejmowanie protezy

1) Przytrzymać przycisk zwalniający zacisku zamka Shuttle i kikut wyciągnąć łącznie z lejem wewnętrznym i linerem z leja zewnętrznego.
2) Zawinąć krawędź uszczelniającą linera z leja wewnętrznego na kikut.
3) Kikut z linerem wyjąć z leja wewnętrznego.

7 Czyszczenie

⚠ PRZESTROGA

Ponowne zastosowanie w przypadku innego pacjenta i niewystarczające czyszczenie

Podrażnienia skóry, tworzenie się wyprysków lub infekcji wskutek zakażenia zarazkami.

- ► Produkt stosować w przypadku tylko jednego pacjenta.
- ► Produkt należy regularnie czyścić.
- ► **Prosimy poinformować pacjenta.**

Zabrudzenia w leju wewnętrznym ograniczają funkcję wentyla zewnętrznego. W przypadku zabrudzenia leja zewnętrznego, może dojść do uszkodzenia zamka Shuttle.

1) Produkt płukać ciepłą, bieżącą wodą.
2) Produkt przetrzeć ścierką lub wysuszyć na powietrzu.

8 Konserwacja

- Podzespoły protezy powinny być poddane przeglądowi po upływie pierwszych 30 dni ich używania.
- Sprawdzić stan zużycia całej protezy podczas rutynowej kontroli.
- Przeprowadzać roczne kontrole pod kątem bezpieczeństwa.

9 Wskazówki prawne

9.1 Odpowiedzialność

Producent zaleca używanie produktu wyłącznie według wyżej wymienionych warunków oraz w wyznaczonych celach, a także w połączeniu ze sprawdzonymi dla danej protezy podzespołami modularnymi zgodnie z systemem mobilności MOBIS oraz zaleca pielęgnację zgodnie z instrukcją użytkowania. Producent nie ponosi odpowiedzialności za szkody powstałe wskutek stosowania podzespołów nie zatwierdzonych przez producenta w ramach używania tego produktu.

9.2 Zgodność z CE

Produkt spełnia wymogi dyrektywy 93/42/EWG dla produktów medycznych. Na podstawie kryteriów klasyfikacji produktów medycznych zgodnie z załącznikiem IX dyrektywy produkt został przyporządkowany do klasy I. Dlatego deklaracja zgodności została sporządzona przez firmę producenta na własną odpowiedzialność zgodnie z załącznikiem VII dyrektywy.

9.3 Gwarancja

Producent udziela gwarancji od daty zakupu. Gwarancją objęte są wady, wynikające z udowodnionych wad materiałowych, produkcyjnych lub konstrukcyjnych. Z uwagi na odmienne warunki gwarancji danego kraju w celu uzyskania bliższych informacji na ten temat prosimy zwrócić się do odpowiedzialnej spółki dystrybucyjnej producenta.

10 Dane techniczne

Symbol	6A50	6A55
Ciężar [g]	450	270
Wysokość systemowa [mm]	24	11
Materiał	Aluminium	Stal szlachetna
Maks. waga ciała [kg]	125	150

1 Termékleírás

INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés időpontja 2013-01-07

- ► Figyelmesen olvassa el ezt a dokumentumot.
- ► Szenteljen figyelmet a biztonsági tudnivalóknak.

1.1 Felépítés és működés

Az 6A50 AeroLink Lock olyan Shuttle Lock, melynek integrált része egy passzív vagy aktív módon képződő vákuum előállítására alkalmas rendszer. Az AeroLink Lockot a külső tokba építik be, az integrált szeleppel rendelkező sima tüske csavarmenettel csatlakozik a belső tokhoz. A páciens a belső tokot ráhúzza a linerre, majd a külső tokot a belső tokra. A vákuum úgy keletkezik, hogy a liner és a belső tok közti levegő a tüskén át távozik, az egyutas szelep pedig megakadályozza a visszaáramlást. A tüske ugyanakkor a belső tokot is rögzíti a külső tokban. Az AeroLink Lock rendelkezik ezenkívül tömlőcsatlakozóval is, amellyel könnyen csatlakoztatható a Harmony rendszer vákuumpumpájához.

1.2 Kombinációs lehetőségek

A kombinációs lehetőségek a 646K2* jelű katalógusban találhatók, vagy lekérdezhetők a gyártótól.

2 Használat

2.1 Rendeltetés

A termék kizárólag az alsó végtag protetikai ellátására alkalmazható.

2.2 Alkalmazási terület

Alkalmazási területe a MOBIS mobilitásrendszer szerint:

A megengedett **max. testsúly 125 kg** lehet.

A termék csak TT-protéziseknél alkalmazható.

2.3 Környezeti feltételek

Megengedett környezeti feltételek
Alkalmazási hőmérséklet-tartomány -10 C°-tól +60°C-ig

Megengedett környezeti feltételek
Megengedett, nem kondenzálódó relatív páratartalom 0 %-tól 90 %-ig,

Meg nem engedett környezeti feltételek
Mechanikus regések és ütések
Izzadtság, vizelet, édesvíz, sós víz, sav
Por, homok, erősen nedvszívó hatású részecskék (pl. talkum)

2.4 A használat időtartama

Ezt az alkatrészt az ISO 10328 előírásai szerint 3 millió terhelési ciklusra bevizsgálták. Ez az érték a páciens aktivitásának függvényében 3-5 éves használatnak felel meg.

3 Biztonság

3.1 Jelmagyarázat

⚠ VIGYÁZAT	Figyelmeztetés lehetséges baleset és sérülés veszélyére.
ÉRTESÍTÉS	Figyelmeztetés lehetséges műszaki meghibásodásokra.

3.2 Általános biztonsági tudnivalók

⚠ VIGYÁZAT

A termék használata a használati utasítás figyelmen kívül hagyásával

A páciens egészségi állapota romlik, a termék megrongálódik a biztonsági előírások be nem tartása következtében

- ► Szenteljen figyelmet a jelen használati utasításban szereplő biztonsági tudnivalóknak.
- ► A **"Tájékoztassa pácienseit"** című fejezetben szerepelő valamennyi biztonsági tudnivalót ismertetnie kell pácienseivel.

⚠ VIGYÁZAT

A termék túlterhelése

A teherviselő elemek törése okozta esés

- ► A protézisalkatrészeket a MOBIS osztályozásának megfelelően kell alkalmazni (lásd "Alkalmazási terület" c. fejezet).
- ► **Tájékoztassa pácienst**

⚠ VIGYÁZAT

Protéziskomponensek nem megengedett kombinációja

A termék törése vagy deformálódása okozta esés.

- ► A terméket csak olyan protézisalkatrészekkel szabad kombinálni, amelyek a "Kombinációs lehetőségek" c, fejezet szerint az adott célra engedélyezettek.
- ► A protézisalkatrészek használati utasítása alapján ellenőrizni kell, hogy azok egymással is felcserélhetők-e.

⚠ VIGYÁZAT

A használati idő túllépése és ismételt használatba adás egy másik páciensnek

A termék funkcióvesztése valamint megrongálódása okozta esés.

- ► Gondoskodni kell arról, hogy a bevizsgált használati időt ne lépjék túl (lásd "A használat időtartama").
- ► A terméket kizárólag egy és ugyanaz a páciens használhatja.
- ► **Tájékoztassa pácienst**

⚠ VIGYÁZAT

Használat nem engedélyezett környezeti körülmények mellett

A termék megrongálódása miatt bekövetkező esés

- ► A terméket nem megengedett környezeti körülményeknek kitenni tilos (lásd "Környezeti körülmények" c. fejezet).
- ► Amennyiben a terméket nem megengedett környezeti hatások érték, át kell vizsgálni, nem rongálódott-e meg.
- ► Nem szabad tovább használni a terméket, ha nyilvánvalóan megsérült, vagy kétely merül fel ezzel kapcsolatban.
- ► Szükség esetén meg kell tenni a megfelelő intézkedéseket (pl. tisztítás, javítás, csere, ellenőrzés a gyártó által vagy szakműhelyben, stb.).
- ► **Tájékoztassa pácienst**

⚠ VIGYÁZAT

A termék mechanikus rongálódása

Funkcióváltozás vagy -vesztés okozta sérülések

- ► A termék megmunkálása gondosságot igényel.
- ► Meg kell vizsgálni, hogy a sérült termék működik és használható-e még.

- ► Funkcióvesztés vagy változás esetén a terméket tovább használni tilos (lásd "Funkcióváltozások vagy funkcióvesztés a használat során" c. fejezetet).
- ► Szükség esetén a vevőnek meg kell tennie a szükséges intézkedéseket (pl. javítás, csere, ellenőrzés a gyártó szakszervizében, stb.).
- ► **Tájékoztassa pácienst**

Funkcióváltozások vagy funkcióvesztés jelei a használat során
A funkcióváltozásokra például az alábbi tünetek hívhatják fel a figyelmet: a járásképmegváltozása, a protézis-alkatrészek megváltozott helyzete egymáshoz képest, továbbá zajok.

4 A szállítmány tartalma

A csomag tartalma a 2. oldalon (1. ábra) látható.
Az alábbi alkatrészek és tartozékok a csomag tartalmában szereplő mennyiségeknek felelnek meg, utánrendelés esetén alkatrészekként (■), minimálisan rendelhető mennyiséggel jelzett alkatrészenként (▲), alkatrészcsomagként (●) rendelkezésre állnak.

6A50 AeroLink Lock szett					
ábra		**poz.**	**mennyiség**	**megnevezés**	**jel**
—	■	–	1	Használati utasítás	647G755
1	–	1	1	AeroLink Lock tüskével	–
1	■	2	1	tüskerögzítő	–
–	–	–	1	rögzítő sablon (dummy)	–
1	▲	3	1	hengercsavar	501Z2=M5x30
1	■	4	1	laminálógyűrű	6A55
1	▲	–	6	hengercsavar	501Z2=M5x8
1	–	5	1	dummy-szett	–
1	▲	6	1	süllyesztett csavar	501S41=M10x25

5 Használatba vétel

⚠ VIGYÁZAT
Hibás felépítés vagy szerelés
Esés okozta sérülések és a protézis komponenseinek megrongálódása
- ► Be kell tartani a felépítési és szerelési utasítás előírásait.

INFORMÁCIÓ

Előfordulhat, hogy az Ön országában nem kapható az összes anyag.

► Amennyiben nem kaphatók egyes anyagok, vegye fel a kapcsolatot a gyártó helyi képviseletével és kérjen tájékoztatást az alternatív anyagokról.

INFORMÁCIÓ

► **Gipszlenyomat készítése:** teljes terheléses tok, „Harmony“ elv
► **Gipszmodell készítése:** Hosszúság csökkentése **5 mm**, teljes körméretcsökkentés: **3% - 4%**

5.1 Belső tok készítése

> **Szükséges szerszámok és anyagok:**
Feszítő keret 755T4=360, vákuumcső 755X104=360 (vákuumtömítő gyűrűvel), vákuumszivattyú 755E9, csőharisnya 99B25, ThermoLyn soft 616T53=*, kötésközvetítő 617H46

1) A belső tok körvonalát másoljuk át a gipszmodellre (ld. 2 ábra).
2) A rögzítő dummy-t a csonk hossztengelye szerint helyezzük a gipszpozitív disztális felületére és rögzítsük imbuszcsavarral.
3) A tüskerögzítőt dugjuk rá a rögzítő dummy-ra (ld. 3 ábra).
4) A gipszpozitívra húzzunk csőharisnyát.
5) ThermoLynnal végezzük el a mélyhúzást.
6) A belső tok disztális végét csiszoljuk simára, hogy szabaddá váljon a süllyesztett csavar feje.
7) A süllyesztett csavart csavarjuk ki.
8) A belső tok körvonalát vágjuk körül.
9) A belső tokot távolítsuk el a gipszpozitívról
10) A belső tok belső oldalán lévő rögzítő dummy-t és a tüskerögzítőt nyomjuk ki és távolítsuk el.
11) A belső tok körvonalat finoman csiszoljuk meg.
12) **INFORMÁCIÓ: Szerelésnél a csiszolás után a tüskerögzítőnek egyenletesen hozzáférhetőnek kell lennie.**
A belső tok disztális végét a csonk hossztengelyére merőlegesen simára kell csiszolni.
13) A tüskerögzítőre kenjünk kötésközvetítőt és helyezzük be a belső tokba (ld. 4 ábra).
14) A biztosító anyát kenjük be kötésközvetítővel és csavarjuk rá a tüskerögzítőre úgy, hogy a belső menet legyen teljesen feltöltve (ld. 5 ábra).

5.2 Külső tok készítése

5.2.1 A belső tok előkészítése

> **Szükséges szerszámok és anyagok:**
> A liner peremének tömítése (alternatíva Pedilin 617S3=3), polietilén-ragasztószalag 627B4, perlon-csőtrikó 623T3=*, zártcellás habszivacs (pl. Dynoform 617S70=*)

1) A belső tokot helyezzük a gipszpozitívra.
2) A liner rövidebbre vágása után szabjunk le egy (kb. **14 cm-es**) darabot a megmaradt tömítőperemből.
3) A tömítőperem darabot húzzuk rá a belső tokra annyira, hogy kb. **3 cm-rel** legyen magasabbmint a proximális perem (ld. 6 ábra).
4) Húzzunk rá a modellre 4 réteg csőtrikót úgy, hogy a tüskerögzítő szabad legyen (ld. 7 ábra, ld. 8 ábra).
5) Készítsünk a modell disztális és proximális körmérete szerint egy kónuszt zártcellás habszivacsból.
6) A kónuszt kemencében melegítsük meg és húzzuk rá a modellre úgy, hogy csak a belső tok disztális harmada maradjon szabadon (ld. 9 ábra).
7) A kónuszt a disztális végénél vágjuk körül és a peremét kicsit csiszoljuk meg.

5.2.2 Lamináló gyűrű előkészítése

> **Szükséges szerszámok és anyagok:**
> Lamináló gyűrű 6A55, dummy-szett a lamináló gyűrűhöz, viasz 633W8, anyakulcs 709Z2

1) A lamináló gyűrűből csavarjuk ki a hengercsavarokat, és a rögzítő gyűrűből vegyük ki a belső gyűrűket (ld. 10 ábra).
2) A rögzítő gyűrűt belülről izoláljuk viasszal.
3) A dummy-kat a menet és az oldalfal környékén izoláljuk viasszal (ld. 11 ábra).
4) A külső menetes dummy-t tegyük a rögzítő disztális, "feliratos" oldalára (ld. 12 ábra).
5) A belső menetes dummy-t helyezzük az átellenes oldalra és csavarozzuk oda (ld. 13 ábra).

5.2.3 Külső tok laminálása

> **Szükséges szerszámok és anyagok:**
Csőharisnya 99B25, PVA-csőfólia 99B81=70X19X5 és 99B81=100X19X5, polietilén-ragasztószalag 627B4, Pastasil 85H11=*, karbonszálas-szövetszalag 616B1=50x*, karbon-UD-tömlő 616G2, karbonszálas-szövetcső 616G15, perlon-csőtrikó 623T3=12, Orthocryl-gyanta 80:20 PRO 617H119, kötöző szál

1) A rövidebb, kellősített PVA-csőfóliát húzzuk rá.
2) A csőfólia mindkét végét kössük le és létesítsünk vákuumot (ld. 14 ábra).
3) A PVA-csőfóliát a tüskerögzítő felett hőlégfúvóval melegítsük meg annyira, hogy a fólia keményebbé váljon (ld. 15 ábra).
4) A PVA-csőfóliát közvetlenül a tüskerögzítő felett vágjuk le.
5) Az így keletkezett nyílásra kereszt alakban ragasszunk rá 3-3 csík polietilén ragasztószalagot (ld. 16 ábra).
6) A polietilén ragasztószalagon a tüskerögzítő menete felett készítsünk egy kereszt alakú bevágást (ld. 17 ábra).
7) A laminálló gyűrűt tegyük a modellre, állítsuk be, és a hengercsavarral csavarozzuk a tüskerögzítőre (ld. 18 ábra).
8) A hengercsavar fejét fedjük le Pastasillal.
9) A modell és a laminálló gyűrű közti hátrametszést töltsük fel Pastasilllal (ld. 19 ábra).
10) A modellre húzzunk csőharisnyát.
11) Az MPT-pont (patella tendum közepe) köré tegyünk egy réteg karbonszálas szövetszalagot (ld. 20 ábra).
12) Mediálisan és lateriálisan a laminálló gyűrűtől egészen a kondylusokig tegyünk rá egy réteg karbonszálas szövetszalagot (ld. 21 ábra).
13) Anterior és poszterior tegyünk egy réteg karbonszálas szövetszalagot a laminálló gyűrűtől egészen a kondylusok köré helyezett karbonszálas szövetszalagig (ld. 21 ábra).
14) A modellre húzzunk csőharisnyát.
15) A laminálló gyűrű rovátkájába fektessünk kötöző szálat és kössük meg szorosan (ld. 22 ábra).
16) Szabjunk ki egy darb karbonszálas szövetcsövet (a modell hosszának 1,3-szorosára).
17) A karbonszálas szövetcsövet húzzuk a modellre úgy, hogy túlérjen a peremén (ld. 23 ábra).
18) A karboszálas szövetcsövet a laminálló gyűrű rovátkájában kössük körbe és vessük át modellen (ld. 24 ábra).
19) A modellre húzzunk csőharisnyát.

20) Szabjunk ki egy darab karbon-UD-csövet (a modell 1,5-szeres hosszúságára).
21) A karbon-UD.csövet húzzuk a modellre úgy, hogy túlérjen a peremén.
22) A karbon-UD-csövet a lamináló gyűrű rovátkájában kössük körbe és vessük át modellen (ld. 25 ábra).
23) Szabjunk ki egy darab perlon csőtrikót (a modell 2-szeres hosszúságára).
24) A perlon csőtrikót húzzuk a modellre úgy, hogy túlérjen a peremén.
25) A perlon csőtrikót a lamináló gyűrű rovátkájában kössük körbe és vessük át modellen.
26) A hosszabbik kellősített PVA-csőfóliát húzzuk rá (ld. 26 ábra).
27) Orthocryllal végezzük el az öntést.

5.2.4 Mellékmunkák a külső tokon

1) A külső tok ideiglenes kontúrját a belső tok pozíciójának megfelelően kell megrajzolni és kiszabni (ld. 27 ábra).
2) A külső tok végleges kontúrját rajzoljuk fel (ld. 27 ábra).
3) A tok disztális végét a dummy-ig és a hengercsavar fejét csiszolással tegyük szabaddá.
4) A hengercsavart csavarjuk ki és a protézistokot távolítsuk el a modellről.
5) A belső tokot és a habszivacs kónuszt vegyük ki a külső tokból (ld. 28 ábra).
6) Távolítsuk el a pastasilt a külső tokból (ld. 29 ábra).
7) Csavarjuk ki a dummy-kat a lamináló gyűrű rögzítőjéből.
8) A külső tok végleges kontúrját szabjuk ki és csiszoljuk meg.
9) A külső tokba helyezzük be a habszivacs kónuszt és igazítsuk hozzá a külső tok kontúrjához.

5.3 Az AeroLink Lock szerelése

⚠ VIGYÁZAT

A csavarkötések hibás összeszerelése

A csavarktöések törése vagy meglazulása okozta esés

- ► A meneteket szerelés előtt mindig meg kell tisztítani.
- ► A megadott meghúzási nyomatékértékeket be kell tartani.
- ► Mindig figyelembe kell venni a csavarkötések biztonságára és megfelelő hosszúságára vonatkozó utasításokat.

INFORMÁCIÓ

A Shuttle Lock becsavart helyzetben legfeljebb a disztális belső gyűrű két furatát fedi le.

> **Szükséges szerszámok és anyagok:**
Nyomatékkulcs 710D4, Loctite® 241 636K13,

1) A "disztális" feliratos belső gyűrűt úgy kell teljesen felcsavarozni a Shuttle Lockra, hogy a "felirat" a disztáis oldal felé nézzen (ld. 30 ábra).
2) A második belső gyűrűt úgy kell betenni a rögzítő gyűrűbe, hogy proximálisan pontosan illeszkedjen (ld. 31 ábra).
3) A Shuttle Lockot a disztális oldal felől kel becsavarni a második belső gyűrűbe.
4) A Shuttle Lockot és a disztális belső gyűrűt kifelé kell csavarni annyira, hogy a belső gyűrűk furatai egymás felé nézzenek (ld. 32 ábra).
5) Mindegyik szabad menetbe a disztális oldal felől be kell csavarni egy csavart annyira, hogy a belső gyűrűket még lehessen forgatni.
6) A Shuttle Lockot annyira kell kicsavarni a belső gyűrűből, hogy a többi menet szabaddá váljon.
7) Ebbe a szabad menetbe be kell csavarni egy Loctite-tal kezelt csavart annyira, hogy a belső gyűrűket még lehessen forgatni.
8) A Shuttle Lockot csavarjuk vissza, hogy pontosan ráfeküdjön a disztális belső gyűrűre.
9) A Shuttle Lockot a laminálo gyűrűben a kívánt pozícióba kell beállítani.

Próba közben

► Húzzunk meg minden szabadon álló csavart (szerelési meghúzó nyomaték **10 Nm**) (ld. 33 ábra).

Végleges szereléskor

1) Csavarjunk ki minden szabad csavart és kezeljük Loctite-tal.
2) Az összes csavart szerelési nyomatékkal (**10 Nm**) erősen meg kell húzni (ld. 33 ábra).

5.4 A tömlőcsatlakozó beállítása

Az AeroLink Lock tömlőcsatlakozója lehetővé teszi a Harmony rendszerhez történő csatlakoztatást. A tömlőcsatlakozó forgatható, csavarral rögzíthető.

> **Szükséges szerszámok:**
nyomatékkulcs (0,5 Nm-re beállítható)

1) A tömlőcsatlakozót be kell állítani a megfelelő irányba (ld. 34 ábra).
2) Húzzuk meg a rögzítő csavart (szerelési meghúzó nyomaték **3 Nm**).

5.5 A tüske szerelése a belső tokon

A tüskét, amelynek feladata a belső tok és a Shuttle Lock összekapcsolása, a belső tok disztális végénél található tüskerögzítő menetébe kell becsavarozni.

> **Szükséges szerszámok és anyagok:**
nyomatékkulcs (0,5 Nm-re beállítható), Loctite® 241 636K13

1) A tüske menetére kenjünk rá Loctite-ot.
2) A tüskét csavarjuk be a menetbe és húzzuk meg (meghúzó nyomaték **3 Nm**) (ld. 35 ábra).

6 Használat

⚠ VIGYÁZAT

A tüske nincs teljesen betolva a Shuttle Lockba

A tüske nem kattant be a Shuttle Lockba, aminek esés lehet a következménye.

- ► A tüskét a kezelési utasításban foglaltaknak megfelelően kell betolni a Shuttle Lockba.
- ► A protézis használatba vétele előtt mindig meg kell vizsgálni, bekattantt-e a tüske a Shuttle Lockba.
- ► **Tájékoztassa pácienst**

A belső tokot és a Shuttle Lockot a tüske köti össze egymással. A tüske megszorul a Shuttle Lockban és szilárdan rögzíti a belső tokot. A linert a vákuum tartja a belső tokban.

6.1 A protézis felvétele

1) A linert a csonkra felhúzva kell belelépni a belső tokba. Közben az egyutas szelepen át távozik a levegő (ld. 36 ábra).
2) A liner tömítő peremét borítsuk át a belső tokon (ld. 37 ábra).
3) A belső tokkal kell belelépni a külső tokba annyira, hogy a tüske becsússzon a Shuttle Lock nyílásába (ld. 38 ábra).
4) **INFORMÁCIÓ: A tüske hangtalanul megy be a Shuttle Lockba.**
A tüskét teljesen be kell dugni a Shuttle Lockba.
5) A protézis használatba vétele előtt ellenőrizni kell, hogy a tüske bekattant-e a Shuttle Lockba.

6.2 A protézis levétele

1) A Shuttle Lock szorítójának gombját tartsuk benyomva, majd a csonkot a belső tokkal és a linerrel együtt húzzuk ki a külső tokból.
2) A liner tömítő peremét a belső tokról borítsuk át a csonkra.

3) A csonkot a linerrel együtt húzzuk ki a belső tokból.

7 Tisztítás

⚠ VIGYÁZAT

Ismételt használatba adás más páciensnek és elégtelen tisztítás

Bőrirritációk, a kórokozók ekcémát vagy fertőzéseket okozhatnak

- ► A terméket kizárólag egy és ugyanaz a páciens használhatja.
- ► A terméket rendszeresen tisztítani kell.
- ► **Tájékoztassa pácienséte**

A belső tok szennyeződése rontja az egyutas szelep teljesítményét. Ha a külső tok elpiszkolódik, megrongálódhat miatta a Shuttle Lock.

1) A terméket meleg, tiszta édesvízzel öblítsük át.
2) A terméket ronggyal töröljük szárazra, vagy a szabad levegőn szárítsuk meg.

8 Karbantartás

- A protézisalkatrészeket az első 30 napi használat után át kell vizsgálni.
- A soron következő konzultáció alkalmával át kell nézni az egész protézist, nincs-e rajta kopás.
- Évente biztonsági ellenőrzés szükséges.

9 Jogi tudnivalók

9.1 Felelősség

A gyártó azt ajánlja, hogy a terméket a megadott feltételek betartásával, mindig rendeltetésszerűen, a MOBIS mobilitásrendszernek megfelelően, valamint a protézishez alkalmas bevizsgált moduláris szerkezeti elemkombinációkban használják, és a használati utasítás rendelkezéseinek megfelelően ápolják. Az olyan károkért, amelyek a gyártó által a termék alkalmazásával összefüggésben nem engedélyezett alkatrészek használata miatt keletkeztek, a gyártó nem felel.

9.2 CE-jelzés

A termék mindenben megfelel a az orvosi termékekre vonatkozó 93/42/EGK direktíva rendelkezéseinek. A direktíva IX. függelékében az orvosi termékekre vonatkozó osztályozási kategóriák alapján ezt a terméket az I. osztályba sorolták be. A megfelelőségi nyilatkozat az Otto Bock kizárólagos gyártói felelőssége alapján került kiállításra.

9.3 Garancia

A gyártó az adásvételtől számított garanciát vállal a termékre. A garancia azokra a hibákra terjed ki, melyek igazolhatóan anyag- és gyártási hibára, ill. konstrukciós hibákra vezethetők vissza. Tekintettel arrra, hogy a garanciára vonatkozó jogszabályok országonként eltérnek egymástól, kérjük, forduljon az illetékes Otto Bock kereskedelmi vállalathoz.

10 Műszaki adatok

jel	6A50	6A55
súly [g]	450	270
rendszermagasság [mm]	24	11
anyag	alumínium	nemesacél
max. testsúly [kg]	125	150

Česky

1 Popis výrobku

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2013-01-07

- ► Pozorně si přečtěte tento dokument.
- ► Dbejte na dodržování bezpečnostních pokynů.

1.1 Konstrukce a funkce

AeroLink Lock 6A50 je zámek Shuttle Lock se zaintegrovaným podtlakovým systémem s pasivně nebo aktivně vyvíjeným podtlakem. AeroLink Lock se namontuje do vnějšího lůžka, hladký pin se zaintegrovaným výfukovým ventilem se našroubuje do vnitřního lůžka. Pacient natáhne vnitřní lůžko přes liner a potom vnější lůžko přes vnitřní lůžko. Podtlak se vytvoří tím, že se vzduch mezi linerem a vnitřním lůžkem vyfoukne přes pin a výfukový ventil zamezí přístupu vzduchu do lůžka. Pin současně fixuje vnitřní lůžko ve vnějším lůžku. AeroLink Lock má navíc k dispozici konektor pro připojení podtlakové pumpy Harmony.

1.2 Možnosti kombinace komponentů

Možnosti kombinací lze zjistit v katalogu Katalog 646K2* nebo se dotázat přímo u výrobce.

2 Použití

2.1 Účel použití

Tento produkt se používá výhradně k protetickému vybavení dolních končetin.

2.2 Oblast použití

Oblast použití dle systému aktivity MOBIS:

Schválený pro tělesnou hmotnost do **max. 125 kg** .

Produkt se smí používat jen v transtibiálních protézách.

2.3 Okolní podmínky

Přípustné okolní podmínky
Teplotní rozsah použití -10 °C až +60°C
Přípustná relativní vlhkost vzduchu 0 % až 90 %, nekondenzující

Nepřípustné okolní podmínky
Mechanické vibrace nebo rázy
Pot, moč, sladká voda, slaná voda, kyseliny
Prach, písek, silně hygroskopické částice (např. talek)

2.4 Doba použití

Tento protézový komponent byl podroben u výrobce zkoušce 3 milióny zatěžovacích cyklů dle ISO 10328. To odpovídá době používání 3 až 5 let podle třídy aktivity pacienta.

3 Bezpečnost

3.1 Význam varovných symbolů

⚠ **UPOZORNĚNÍ**	Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.
OZNÁMENÍ	Varování před nebezpečím způsobení technických škod.

3.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny

⚠ UPOZORNĚNÍ

Nerespektování pokynů v návodu při používání produktu

Zhoršení zdravotního stavu a poškození produktu v případě nerespektování bezpečnostních pokynů

- ► Dbejte na dodržování bezpečnostních pokynů uvedených v tomto návodu.
- ► Seznamte pacienty se všemi bezpečnostními pokyny označenými „**Informujte pacienty.**“.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Nadměrné namáhání produktu

Pád v důsledku prasknutí nosných částí

- ► Používejte komponenty protézy podle klasifikace MOBIS (viz kap. „Oblast použití“).
- ► **Informujte o tom pacienta!**

⚠ UPOZORNĚNÍ

Nepřípustná kombinace komponentů protézy

Pád v důsledku prasknutí nebo deformace produktu

- ► Zkombinujte produkt s protézovými komponenty, které jsou k tomu schválené podle kapitoly „Možné kombinace“.
- ► Zkontrolujte podle návodu k použití komponentů protéz, zda se smí kombinovat také vzájemně mezi sebou.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Překročení doby používání a recirkulace pro použití u jiného pacienta

Pád v důsledku nefunkčnosti jakož i poškození produktu

- ► Zajistěte, aby nebyla překročena ověřená doba používání (viz kapitola „Doba používání“).
- ► Používejte produkt pouze pro jednoho pacienta.
- ► **Informujte o tom pacienta!**

⚠ UPOZORNĚNÍ

Použití za nepřípustných okolních podmínek

Pád v důsledku poškození výrobku

- ► Nevystavujte produkt nepřípustným okolním podmínkám (viz kapitola "Okolní podmínky").
- ► Jestliže byl produkt vystaven nepřípustným okolním podmínkám, zkontrolujte, zda nedošlo k jeho poškození.
- ► V případě zjevného poškození nebo pochybností přestaňte produkt používat.

► V případě potřeby zajistěte provedení vhodných opatření (např. vyčištění, oprava, výměna, kontrola u výrobce nebo v protetické dílně atd.).
► **Informujte o tom pacienta!**

⚠ UPOZORNĚNÍ

Mechanické poškození produktu

Poranění v důsledku změny funkce nebo nefunkčnosti

► Pracujte s produktem pečlivě.
► Zkontrolujte poškozený produkt z hlediska funkce a způsobilosti k použití.
► V případě zjištění změn funkčních vlastností nebo nefunkčnosti přestaňte výrobek používat (viz „Zjištění změn funkčních vlastností nebo nefunkčnosti při používání“ v této kapitole).
► V případě potřeby se postarejte o provedení vhodných opatření (např. oprava, výměna, kontrola v servisu u výrobce atd.).
► **Informujte o tom pacienta!**

Známky změny nebo ztráty funkčnosti při používání

Změny funkčních vlastností lze rozeznat např. podle změněného obrazu chůze, změny vzájemné polohy protézových komponent a také podle hlučnosti komponentů při chůzi.

4 Rozsah dodávky

Rozsah dodávky výrobku je vyobrazený na straně 2 (obr. 1)..

Následující jednotlivé díly a části příslušenství jsou obsaženy v rozsahu dodávky a jsou k dispozici pro dodatečné objednání jako jednotlivé díly (■), jednotlivé díly s minimálním množstvím pro objednání (▲), sada jednotlivých dílů (●):

6A50 AeroLink Lock Set					
Obr.		**Poz. č.**	**Počet ks**	**Název**	**Označení**
–	■	–	1	Návod k použití	647G755
1	–	1	1	AeroLink Lock s pinem	–
1	■	2	1	Upínání pinu	–
–	–	–	1	Fixační laminační pomůcka	–
1	▲	3	1	Šroub imbus	501Z2=M5x30
1	■	4	1	Laminační kotouč	6A55
1	▲	–	6	Šroub imbus	501Z2=M5x8
1	–	5	1	Souprava laminační pomůcky	–
1	▲	6	1	Zápustný šroub	501S41=M10x25

5 Příprava k použití

⚠ UPOZORNĚNÍ

Nesprávná stavba nebo montáž

Poranění při pádu v důsledku poškození komponentů protézy

► Dbejte na dodržení pokynů pro stavbu a montáž.

INFORMACE

Ve vaší zemi nemusí být všechny materiály dostupné.

► Pokud materiály nejsou k dispozici, spojte se s místní pobočkou výrobce za účelem získání informací ohledně alternativních materiálů.

INFORMACE

► **Výroba sádrového otisku:** Plně zatížitelné lůžko, princip „Harmony“

► **Modelování sádrového modelu:** Redukce délky **5 mm**, celková redukce po obvodu: **3% až 4%**

5.1 Výroba vnitřního lůžka

> **Potřebné nářadí a materiály:**
Natahovací rám 755T4=360, vakuová trubka 755X104=360 (s těsnicím kotoučem), vakuová pumpa 755E9, hadicová punčocha 99B25, Thermo-Lyn soft 616T53=*, ulpívací prostředek 617H46

1) Vyznačte konturu vnitřního lůžka na sádrový model (viz obr. 2).
2) Umístěte fixační laminační pomůcku v podélné ose lůžka na distální ploše sádrového pozitivu a zafixujte ji zápustným šroubem.
3) Nasaďte upínání pinu na fixační laminační pomůcku (viz obr. 3).
4) Přetáhněte hadicovou punčošku přes sádrový pozitiv.
5) Proveďte postup vakuového tažení s ThermoLynem.
6) Zbruste vnitřní lůžko na distálním konci, aby hlava zápustného šroubu byla odkrytá.
7) Vyšroubujte zápustný šroub.
8) Ořízněte konturu vnitřního lůžka.
9) Sejměte vnitřní lůžko ze sádrového pozitivu.
10) Vytlačte fixační laminační pomůcku a upínání pinu na vnitřní straně vnitřního lůžka ven a vyjměte ji.
11) Vybruste konturu vnitřního lůžka do vytracena.

12) **INFORMACE: Při montáži po zbroušení musí být závit upínání trnu rovnoměrně přístupný.**
Zbruste do roviny distální konec vnitřního lůžka, kolmo na podélnou osu pahýlu.
13) Potřete upínání pinu ulpívacím prostředkem a vsaďte jej do vnitřního lůžka (viz obr. 4).
14) Potřete pojistnou matici ulpívacím prostředkem a našroubujte ji na upínání pinu, aby byl vnitřní závit zcela vyplněn (viz obr. 5).

5.2 Výroba vnějšího lůžka

5.2.1 Příprava vnitřního lůžka

> **Potřebné nářadí a materiály:**
Zastřižení těsnicího lemu lineru (alternativně Pedilin 617S3=3), PE lepicí páska 627B4, Perlonová trikotová hadice 623T3=*, pěna s uzavřenými póry (např. Dynoform 617S70=*)

1) Umístěte vnitřní lůžko na sádrový pozitiv.
2) Přiřízněte kus těsnicího lemu, který vám zbyl po zkrácení lineru (délka: cca. **14 cm**).
3) Přetáhněte tento kus těsnicího lemu přes vnitřní lůžko, aby byl cca. **3 cm** nad proximálním okrajem (viz obr. 6).
4) Natáhněte přes model 4 vrstvy trikotové hadice tak, aby bylo upínání pinu přístupné (viz obr. 7, viz obr. 8).
5) Vytvořte kužel z pěny s uzavřenými póry podle proximálního a distálního obvodu modelu.
6) Ohřejte kužel v komoře a natáhněte jej na model, aby vyčnívala již jen distální třetina vnitřního lůžka (viz obr. 9).
7) Oříznětе kužel rovnoměrně po obvodě na vnitřním konci a zbruste okraj do vytracena.

5.2.2 Příprava laminačního kotouče

> **Potřebné nářadí a materiály:**
Laminační kotouč 6A55, souprava laminační pomůcky pro laminační kotouč, vosk 633W8, klíč na matice 709Z2

1) Vyšroubujte šrouby imbus z laminačního kotouče a vyjměte vnitřní kroužky z upínacího kroužku (viz obr. 10).
2) Odizolujte upínací kroužek zevnitř vazelínou.
3) Odizolujte voskem laminační pomůcky v oblasti závitu a bočních stěn (viz obr. 11).
4) Nasaďte laminační pomůcku s vnějším závitem k „distálně“ popsané straně upínacího kroužku (viz obr. 12).

5) Nasaďte laminační pomůcku s vnitřním závitem na protilehlé straně a laminační pomůcky sešroubujte (viz obr. 13).

5.2.3 Vylaminování vnějšího lůžka

> **Potřebné nářadí a materiály:**
Hadicová punčoška 99B25, PVA fólie 99B81=70X19X5 a 99B81=100X19X5, PE lepicí páska 627B4, Pastasil 85H11=*, karbonová tkanina 616B1=50x*, karbonová hadice UD 616G2, pletená karbonová hadice 616G15, Perlonová trikotová hadice 623T3=12, laminační prysky-řice Orthocryl 80:20 PRO 617H119, motouz

1) Natáhněte kratší změkčenou PVA fólii.
2) Podvažte PVA fólii na obou koncích a vytvořte podtlak (viz obr. 14).
3) Nahřejte PVA fólii nad upínáním pinu fénem, aby byla fólie pevnější (viz obr. 15).
4) Odřízněte PVA fólii přímo nad upínáním pinu.
5) Přelepte vzniklý otvor křížem vždy 3 proužky PE lepicí pásky (viz obr. 16).
6) Nařízněte PE lepicí pásku křížem nad závitem pro upínání pinu (viz obr. 17).
7) Umístěte laminační kotouč nad modelem, vyrovnejte jej a zafixujte jej na upínání pinu šroubem imbus (viz obr. 18).
8) Zakryjte hlavu šroubu imbus Pastasilem.
9) Vyplňte Pastasilem podříznutí mezi modelem a laminačním kotoučem (viz obr. 19).
10) Přetáhněte hadicovou punčošku přes model.
11) Umístěte jednu vrstvu karbonové pásky cirkulárně okolo středu pately (bod MPT) (viz obr. 20).
12) Položte jednu vrstvu karbonové pásky mediálně a laterálně od laminačního kotouče až ke kondylům (viz obr. 21).
13) Položte jednu vrstvu karbonové pásky anteriorně a posteriorně od laminačního kotouče až k cirkulární karbonové pásce (viz obr. 21).
14) Přetáhněte hadicovou punčošku přes model.
15) Vložte motouz po obvodu do žlábku laminačního kotouče a podvažte jej tak, aby byl napnutý (viz obr. 22).
16) Přiřízněte kus karbonové pletené hadice (1,3-násobnou délku modelu).
17) Natáhněte karbonovou pletenou hadici přes model až k okraji (viz obr. 23).
18) Podvažte pletenou karbonovou hadici ve žlábku laminačního kotouče a ohrňte ji přes model (viz obr. 24).
19) Přetáhněte hadicovou punčošku přes model.
20) Přiřízněte kus karbonové hadice UD (1,5-násobek délky modelu).

21) Natáhněte karbonovou hadici UD přes model až k okraji.
22) Podvažte karbonovou hadici UD ve žlábku laminačního kotouče a ohrňte ji přes model (viz obr. 25).
23) Přiřízněte kus perlonové trikotové hadice (2-násobnou délku modelu).
24) Přetáhněte perlonovou trikotovou hadici přes model až k okraji.
25) Podvažte perlonovou trikotovou hadici ve žlábku laminačního kotouče a ohrňte ji přes model.
26) Natáhněte delší změkčenou PVA fólii (viz obr. 26).
27) Proveďte laminaci pomocí Orthocrylu.

5.2.4 Úprava vnějšího pahýlového lůžka

1) Vyznačte předběžnou konturu vnějšího lůžka v závislosti na poloze vnitřního lůžka a ořízněte kontury podle náčrtu (viz obr. 27).
2) Vyznačte konečnou konturu na vnějším lůžku (viz obr. 27).
3) Zbruste distální konec lůžka až na laminační pomůcku a k hlavě šroubu imbus.
4) Odšroubujte šroub imbus a sejměte pahýlové lůžko z modelu.
5) Vyjměte vnitřní lůžko a pěnový kužel z vnějího lůžka (viz obr. 28).
6) Odstraňte Pastasil z vnějšího lůžka (viz obr. 29).
7) Vyšroubujte laminační pomůcky z upínacího kroužku laminačního kotouče.
8) Ořízněte a zbruste konečnou konturu vnějšího lůžka.
9) Vsaďte pěnový kužel do vnějšího lůžka a přizpůsobte konturu vnějšího lůžka.

5.3 Montáž zámku AeroLink Lock

⚠ UPOZORNĚNÍ

Chybná montáž šroubových spojů

Pád v důsledku zlomení nebo povolení šroubových spojů

- ► Očistěte závit před každou montáží.
- ► Dodržujte předepsané montážní utahovací momenty.
- ► Dbejte na dodržování pokynů ohledně zajištění šroubových spojů a použití správné délky.

INFORMACE

Shuttle Lock zakrývá v našroubovaném stavu maximálně 2 díry distálního vnitřního kroužku.

> **Potřebné nářadí a materiály:**
Momentový klíč 710D4, Loctite® 241 636K13,

1) Vyrovnejte „distálně“ popsaný vnitřní kroužek s písmem orientovaným distálním směrem a našroubujte jej plně na Shuttle Lock (viz obr. 30).
2) Vsaďte druhý vnitřní kroužek z proximální strany do upínací kroužku tak, aby byl zcela v zákrytu (viz obr. 31).
3) Našroubujte Shuttle Lock z distální strany zcela do druhého vnitřního kroužku.
4) Pootočte Shuttle Lockem a distálním vnitřním kroužkem zpět tak, aby byly díry a vnitřní kroužky vzájemně vyrovnané (viz obr. 32).
5) Do každého odkrytého závitu našroubujte z distální strany šroub tak, aby bylo možné vnitřními kroužky ještě otáčet.
6) Vyšroubujte Shuttle Lock z vnitřních kroužků natolik, aby byly ostatní závity odkryté.
7) Do každého odkrytého závitu našroubujte šroub opatřený Loctitem tak, aby bylo možné vnitřními kroužky ještě otáčet.
8) Opět zašroubujte Shuttle Lock, aby dosedal plošně na distální vnitřní kroužek.
9) Vyrovnejte Shuttle Lock v laminačním kotouči do požadované polohy.

Při zkoušce

► Utáhněte všechny odkryté šrouby (montážní utahovací moment: **10 Nm**) (viz obr. 33).

Při definitivní montáži

1) Vyšroubujte všechny odkryté šrouby a potřete je Loctitem.
2) Utáhněte všechny šrouby montážním utahovacím momentem (**10 Nm**) (viz obr. 33).

5.4 Vyrovnání konektoru pro připojení hadičky

Konektor zámku AeroLink Lock umožňuje připojení systému Harmony. Konektorem lze otáčet a je zafixovaný šroubem.

> **Potřebné nářadí:**
Momentový klíč (nastavitelný na 0,5 Nm)

1) Nastavte konektor hadičky do požadovaného směru (viz obr. 34).
2) Utáhněte fixační šroub (montážní utahovací moment: **3 Nm**).

5.5 Montáž pinu k vnitřnímu lůžku

Pin pro spojení vnitřního lůžka se zámkem Shuttle Lock se našroubuje do závitu v upínání pinu na distálním konci vnitřního lůžka.

> **Potřebné nářadí a materiály:**
Momentový klíč (nastavitelný na 0,5 Nm), Loctite® 241 636K13

1) Potřete závit pinu Loctitem.
2) Našroubujte pin do závitu a utáhněte jej (montážní utahovací moment: **3 Nm**) (viz obr. 35).

6 Použití

⚠ UPOZORNĚNÍ

Pin není plně zavedený do Shuttle Locku

Nebezpečí pádu, pokud nedojde k aretaci pinu v Shuttle Locku

- ► Zaveďte pin do Shuttle Locku podle pokynů pro manipulaci.
- ► Před každým použitím protézy zkontrolujte, zda je pin v Shuttle Locku zaaretován.
- ► **Informujte o tom pacienta!**

Vnitřní lůžko a Shuttle Lock se vzájemně spojí pomocí pinu. Pin se sevře v Shuttle Locku a přidržuje vnitřní lůžko. Liner je přidržován ve vnitřním lůžku pomocí podtlaku.

6.1 Nasednutí do protézy

1) Nasedněte s nasazeným linerem do vnitřního lůžka. Přitom se přes výfukový ventil v pinu vytlačí vzduch z lůžka (viz obr. 36).
2) Ohrňte těsnicí lem lineru přes vnitřní lůžko (viz obr. 37).
3) Nasedněte s s vnitřním lůžkem do vnějšího lůžka tak, aby pin vklouzl do otvoru Shuttle Locku (viz obr. 38).
4) **INFORMACE: Zavádění pinu do Shuttle Locku není doprovázeno žádnými zvuky.**
Zasuňte pin zcela do Shuttle Locku.
5) Před použitím protézy zkontrolujte, zda je pin v Shuttle Locku zaaretován.

6.2 Výstup z protézy

1) Stiskněte a přidržte ovládací tlačítko upínání Shuttle Locku a vytáhněte pahýl s vnitřním lůžkem a linerem z vnějšího lůžka.
2) Ohrňte těsnicí lem lineru na pahýl.
3) Vytáhněte pahýl s linerem z vnitřního lůžka.

7 Čištění

⚠ UPOZORNĚNÍ

Recirkulace produktu, použití pro jiného pacienta a nedostatečné vyčištění

Podráždění pokožky, tvorba ekzémů nebo infekce v důsledku kontaminace choroboplodnými zárodky

- ► Používejte produkt pouze pro jednoho pacienta.
- ► Produkt pravidelně čistěte.
- ► **Informujte o tom pacienta!**

Nečistoty ve vnitřním lůžku mají negativní vliv na funkci výfukového ventilu. Když je vnější lůžko znečištěné, tak to může vést k poškození Shuttle Locku.

1) Propláchněte produkt teplou čistou sladkou vodou.
2) Osušte produkt hadrem nebo jej nechte usušit na vzduchu.

8 Údržba

- Po prvních 30 dnech používání proveďte prohlídku chodidla.
- V rámci pravidelných kontrol zkontrolujte také opotřebení celé protézy.
- Provádějte roční bezpečností kontroly.

9 Upozornění z hlediska zákonné odpovědnosti

9.1 Odpovědnost za výrobek

Výrobce doporučuje, aby se výrobek používal jen za výše uvedených podmínek a k určenému účelu, aby se pro výrobu protézy používaly pouze ověřené kombinace modulárních komponent podle systému aktivity MOBIS® a aby se prováděla jeho údržba a péče podle pokynů v návodu. Za škody způsobené použitím protézových dílců, které nebyly schválené výrobcem pro používání v kombinaci s tímto výrobkem, nenese výrobce žádnou odpovědnost.

9.2 Shoda CE

Tento výrobek splňuje požadavky směrnice č. 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky. Na základě klasifikačních kritérií pro zdravotnické prostředky dle Přílohy IX této směrnice byl tento výrobek zařazen do Třídy I. Proto bylo vydáno prohlášení o shodě výrobcem ve výhradní odpovědnosti dle Přílohy VII této směrnice.

9.3 Záruka

Výrobce poskytuje na výrobek záruku od data zakoupení výrobku. Tato záruka se vztahuje na nedostatky, které byly prokazatelně způsobené vadou materiálu, na výrobní a konstrukční vady výrobku. Z důvodu odlišných záručních

podmínek v jednotlivých zemích se ohledně bližších informací spojte s vaším odpovědným prodejcem zastupujícího výrobce.

10 Technické údaje

Označení	6A50	6A55
Hmotnost [g]	450	270
Systémová výška [mm]	24	11
Materiál	Hliník	Nerez ocel
Max. tělesná hmotnost [kg]	125	150

1 Descrierea produsului

INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2013-01-07

- ► Citiți cu atenție acest document.
- ► Acordați atenție informațiilor privind siguranța.

1.1 Construcția şi modul de funcționare

Dispozitivul de ancorare AeroLink 6A50 este un dispozitiv de ancorare Shuttle Lock cu un sistem de depresurizare integrat pentru vid generat în mod pasiv ori activ. Dispozitivul de ancorare AeroLink va fi montat într-o cupă exterioară, iar ştiftul neted cu o supapă de evacuare integrată va fi înşurubat într-o cupă interioară. Pacientul îmbracă mai întâi cupa interioară peste liner, iar apoi îmbracă cupa exterioară peste cupa interioară. Vidul va fi generat prin evacuarea prin intermediul ştiftului a aerului dintre liner şi cupa interioară, supapa de evacuare împiedicând readmisia aerului. Ştiftul fixează, în acelaşi timp, cupa interioară de cea exterioară. În afară de aceasta, dispozitivul de ancorare AeroLink dispune de un racord tubular pentru conectarea simplă a unei pompe de vid Harmony.

1.2 Posibilități de combinare

Pentru posibilitățile de combinare consultați catalogul 646K2* sau adresați-vă producătorului.

2 Utilizare

2.1 Scopul utilizării

Produsul este destinat exclusiv utilizării în tratamentul protetic al extremității inferioare.

2.2 Domeniul de aplicare

Domeniul de aplicare conform Sistemului de mobilitate MOBIS:

Aprobat pentru o greutate corporală de până la **max. 125 kg**.

Produsul pot fi folosit numai în proteze transtibiale.

2.3 Condiții de mediu

Condiții de mediu admisibile
Intervalul de temperatură de utilizare -10 °C până la +60°C
Umiditate atmosferică relativă admisibilă 0 % până 90 %, fără condens

Condiții de mediu inadmisibile
Vibrații sau șocuri mecanice
Transpirație, urină, apă dulce, apă sărată, acizi
Praf, nisip, substanțe puternic higrometrice (de ex. talc)

2.4 Durata utilizării

Acest element de ajustare a fost supus unui test cu 3 milioane de cicluri de solicitare în conformitate cu ISO 10328. În funcție de gradul de activitate al pacientului cu amputație, aceasta corespunde unei durate de utilizare de 3 până la 5 ani.

3 Siguranța

3.1 Legendă simboluri de avertisment

⚠ ATENȚIE	Avertismente asupra unor posibile pericole de accidente sau rănire.
INFORMAȚIE	Avertismente asupra unor posibile defecțiuni tehnice.

3.2 Indicații generale de siguranță

⚠ ATENȚIE

Utilizarea produsului fără respectarea instrucțiunilor de utilizare

Deteriorarea stării de sănătate, precum și defectarea produsului drept consecință a nerespectării indicațiilor de siguranță

- ► Acordați atenție informațiilor privind siguranța din aceste Instrucțiuni de utilizare.
- ► Vă rugăm să transmiteți pacienților dumneavoastră toate indicațiile de siguranță marcate cu „**Informați pacientul**“.

⚠ ATENȚIE

Suprasolicitarea produsului

Cădere cauzată de ruperea componentelor portante

- ► Utilizați componentele protetice conform clasificării MOBIS (vezi capitolul „Domeniul de aplicare“).
- ► **Informați pacientul.**

⚠ ATENȚIE

Combinație inadmisibilă a componentelor protetice

Cădere cauzată de ruperea sau deformarea produsului

- ► Combinați produsul numai cu acele componente protetice care sunt admisibile pentru acesta, conform prevederilor din capitolul „Posibilități de combinare“.
- ► Verificați în baza Instrucțiunilor de utilizare ale componentelor protetice dacă acestea pot fi combinate între ele.

⚠ ATENȚIE

Depășirea duratei de utilizare și reutilizarea la un alt pacient

Cădere cauzată de pierderea funcționalității, precum și deteriorarea produsului

- ► Asigurați-vă că durata de utilizare testată și aprobată nu este depășită (vezi capitolul „Durata de utilizare“).
- ► Utilizați produsul la un singur pacient.
- ► **Informați pacientul.**

⚠ ATENȚIE

Utilizarea în condiții de mediu inadmisibile

Cădere provocată de deteriorări ale produsului

- ► Nu expuneți produsul la condiții de mediu inadmisibile (vezi capitolul „Condiții de mediu“).
- ► Dacă produsul a fost expus la condiții de mediu inadmisibile, controlați-l pentru a detecta eventualele deteriorări.
- ► Nu folosiți produsul în continuare în cazul unor deteriorări vizibile ori în cazul în care aveți îndoieli privind siguranța.
- ► Dacă este necesar, luați măsurile corespunzătoare (de ex. curățare, reparare, înlocuire, controlul de către producător sau un atelier de specialitate, etc.).
- ► **Informați pacientul.**

⚠ ATENȚIE

Deteriorare mecanică a produsului

Răniri cauzate de modificarea sau pierderea funcționalității

- ► Mânuiți produsul cu grijă.
- ► În cazul în care produsul este deteriorat, verificați funcționalitatea şi utilizabilitatea acestuia.
- ► Nu utilizați produsul în continuare în cazul modificării sau pierderii funcționalității (vezi „Semne ale modificării sau pierderii funcționalității în timpul utilizării“ în acest capitol).
- ► Dacă este necesar, luați măsurile corespunzătoare (de ex. curățare, reparare, înlocuire, controlul de către serviciul pentru clienți al producătorului etc.).
- ► **Informați pacientul.**

Semne ale modificării sau pierderii funcționalității în timpul utilizării

Modificări ale funcționalității se pot manifesta de ex. prin modificarea tiparului de mers, prin modificarea poziției componentelor protetice relativ unele la celelalte, precum şi prin apariția de zgomote.

4 Conținutul livrării

Conținutul livrării este ilustrat pe pagina 2 (fig. 1).

Următoarele componente individuale şi accesorii sunt incluse în conținutul livrării în cantitățile indicate şi sunt disponibile pentru comenzi ulterioare ca şi componente individuale (■), componente individuale cu cantitate minimă de comandă (▲), set de componente individuale (●):

6A50 Set AeroLink Lock					
Fig.		**Poz. nr.**	**Cantitate**	**Denumire**	**Cod**
–	■	–	1	Instrucțiuni de utilizare	647G755

6A50 Set AeroLink Lock					
Fig.		**Poz. nr.**	**Canti-tate**	**Denumire**	**Cod**
1	–	1	1	AeroLink Lock cu ştift	–
1	■	2	1	Mufă pentru ştift	–
–	–	–	1	Şablon de fixare	–
1	▲	3	1	Şurub cu cap cilindric	501Z2=M5x30
1	■	4	1	Disc de laminare	6A55
1	▲	–	6	Şurub cu cap cilindric	501Z2=M5x8
1	–	5	1	Set de şabloane	–
1	▲	6	1	Şurub cu cap înecat	501S41=M10x25

5 Stabilirea utilizabilității

⚠ ATENȚIE

Aliniament sau asamblare eronată

Răniri provocate prin cădere cauzată de deteriorarea componentelor protetice

► Respectați indicațiile privind aliniamentul şi asamblarea.

INFORMAȚIE

Este posibil ca nu toate materialele enumerate să fie disponibile în țara dumneavoastră.

► În cazul în care anumite materiale nu sunt disponibile, adresați-vă reprezentanței locale a producătorului pentru informații referitoare la materiale alternative.

INFORMAȚIE

► **Confecționarea mulajului din ghips:** cupă pentru solicitare pe suprafața completă, principiul „Harmony“

► **Modelarea modelului din ghips:** Reducerea lungimii **5 mm**, reducerea circumferinței totale: **3% bis 4%**

5.1 Confecționarea cupei interioare

> **Instrumente și materiale necesare:**
Cadru de întindere 755T4=360, țeavă de vidare 755X104=360 (cu șaibă de etanșare de vid), pompă de vidare 755E9, ciorap tubular 99B25, ThermoLyn soft 616T53=*, agent adeziv 617H46

1) Marcați conturul cupei interioare pe modelul din ghips (vezi fig. 2).
2) Amplasați șablonul de fixare pe suprafața distală a mulajului din ghips urmând axa longitudinală a bontului, apoi fixați cu șurubul cu cap înecat.
3) Poziționați mufa pentru știft pe șablonul de fixare (vezi fig. 3).
4) Trageți un ciorap tubular peste mulajul din ghips.
5) Efectuați procesul de ambutisare cu ThermoLyn.
6) Neteziți prin șlefuire capătul distal al cupei interioare, până ce capul șurubul înecat este expus.
7) Scoateți șurubul cu cap înecat.
8) Decupați conturul cupei interioare.
9) Îndepărtați cupa interioară de pe mulajul din ghips.
10) Împingeți înspre exterior șablonul de fixare și mufa pentru știft de pe partea interioară a cupei interioare și îndepărtați-le.
11) Șlefuiți fin conturul cupei interioare.
12) **INFORMAȚIE: La montajul de după șlefuire, filetul mufei pentru știft trebuie să fie uniform expus.**
Neteziți prin șlefuire capătul distal al cupei interioare, perpendicular pe axa longitudinală a bontului, astfel încât să fie plan.
13) Aplicați agent adeziv pe mufa pentru știft și apoi o inserați în cupa interioară (vezi fig. 4).
14) Aplicați agent adeziv pe contrapiuliță și înșurubați-o în mufa pentru știft până când filetul interior este acoperit complet (vezi fig. 5).

5.2 Confecționarea cupei exterioare

5.2.1 Pregătirea cupei interioare

> **Instrumente și materiale necesare:**
Resturi de material de la gulerul de etanșare al linerului (alternativ Pedilin 617S3=3), bandă adezivă din polietilenă 627B4, tricot circular din Perlon 623T3=*, material expandat cu pori închiși (de ex. Dynoform 617S70=*)

1) Amplasați cupa interioară pe mulajul din ghips.
2) Tăiați la lungimea necesară o bucată de material din gulerul de etanșare rămas după scurtarea linerului (lungime: cca. **14 cm**).
3) Trageți bucata de guler de etanșare peste cupa interioară până când aceasta depășește cu cca. **3 cm** marginea proximală (vezi fig. 6).

4) Trageți peste model 4 straturi de tricot circular din Perlon, în așa fel încât mufa pentru ştift să fie expusă (vezi fig. 7, vezi fig. 8).
5) Confecționați un con din materialul expandat cu pori închişi corespunzător circumferinței proximale şi celei distale a modelului.
6) Încălziți conul în cuptor şi trageți-l peste model, astfel încât numai treimea distală a cupei interioare să fie expusă (vezi fig. 9).
7) Decupați uniform, în formă circulară, capătul distal al conului, apoi finisați marginea prin şlefuire fină.

5.2.2 Pregătirea discului de laminare

> **Instrumente şi materiale necesare:**
Disc de laminare 6A55, set de şabloane, ceară 633W8, cheie pentru piulițe 709Z2

1) Deşurubați şuruburile cilindrice din discul de laminare şi scoateți inelele interioare din inelul de fixare (vezi fig. 10).
2) Izolați cu ceară interiorul inelului de fixare.
3) Izolați cu ceară şabloanele din regiunea filetului şi a pereților laterali (vezi fig. 11).
4) Amplasați şablonul cu filet exterior pe latura inelului de recepție marcată „distal“ (vezi fig. 12).
5) Amplasați şablonul cu filet interior pe partea opusă, apoi fixați şabloanele cu şuruburi (vezi fig. 13).

5.2.3 Laminarea cupei exterioare

> **Instrumente şi materiale necesare:**
Ciorap tubular 99B25, Tub din folie PVA 99B81=70X19X5 şi 99B81=100X19X5, bandă adezivă din polietilenă 627B4, Pastasil 85H11=*, bandă din țesătură de fibră de carbon 616B1=50x*, tub UD din fibră de carbon 616G2, tricot circular din fibră de carbon 616G15, tricot circular de Perlon 623T3=12, răşină de laminare Orthocryl 80:20 PRO 617H119, şnur

1) Trageți pe deasupra tubul din folie PVA mai scurt, prealabil înmuiat.
2) Legați tubul din folie PVA la ambele capete şi generați vid (vezi fig. 14).
3) Încălziți cu un uscător de păr partea tubului din folie PVA aflată deasupra mufei ştiftului, pentru ca folia să se întărească (vezi fig. 15).
4) Tăiați tubul din folie PVA imediat deasupra mufei pentru ştift.
5) Acoperiți orificiul astfel format cu câte 3 fâşii de bandă adezivă din polietilenă amplasate în formă de cruce (vezi fig. 16).
6) Crestați în formă de cruce banda adezivă din polietilenă deasupra filetului mufei pentru ştift (vezi fig. 17).

7) Amplasați discul de laminare pe model, aliniați-l, apoi fixați-l cu şurubul cilindric pe mufa pentru ştift (vezi fig. 18).
8) Acoperiți capul şurubului cilindric cu Pastasil.
9) Completați tăietura la bază dintre model şi discul de laminare cu Pastasil (vezi fig. 19).
10) Trageți un ciorap tubular peste model.
11) Amplasați un strat de bandă din țesătură de fibră de carbon circular în jurul punctului MPT (mijlocul tendonului patelar) (vezi fig. 20).
12) Amplasați medial şi lateral un strat de bandă din țesătură de fibră de carbon de la discul de laminare până la condili (vezi fig. 21).
13) Amplasați anterior şi posterior un strat de bandă din țesătură de fibră de carbon de la discul de laminare până la banda din țesătură de fibră de carbon aplicată circular (vezi fig. 21).
14) Trageți un ciorap tubular peste model.
15) Aşezați circular un şnur în canelura discului de laminare şi legați-l strâns (vezi fig. 22).
16) Tăiați la lungimea necesară o bucată de tricot circular din fibră de carbon (de 1,3 ori lungimea modelului).
17) Trageți tricotul circular din fibră de carbon peste model până la margine (vezi fig. 23).
18) Legați tricotul circular din fibră de carbon în canelura discului de laminare şi întoarceți-l peste model (vezi fig. 24).
19) Trageți un ciorap tubular peste model.
20) Tăiați la lungimea necesară o bucată de tub UD din fibră de carbon (de 1,5 ori lungimea modelului).
21) Trageți tubul UD din fibră de carbon peste model până la margine.
22) Legați tubul UD din fibră de carbon în canelura discului de laminare şi întoarceți-l peste model (vezi fig. 25).
23) Tăiați la lungimea necesară o bucată de tricot circular de Perlon (de 2 ori lungimea modelului).
24) Trageți tricotul circular de Perlon peste model până la margine.
25) Legați tricotul circular de Perlon în canelura discului de laminare şi întoarceți-l peste model.
26) Trageți pe deasupra tubul din folie PVA mai lung, prealabil înmuiat (vezi fig. 26).
27) Executați procedura de laminare cu Orthocryl.

5.2.4 Finisarea cupei exterioare

1) Marcați, apoi decupați conturul temporar al cupei exterioare în funcție de poziția cupei interioare (vezi fig. 27).
2) Marcați conturul definitiv al cupei exterioare (vezi fig. 27).
3) Neteziți prin șlefuire capătul distal al cupei, evitând șablonul și capul șurubului cilindric.
4) Deșurubați șurubul cilindric și îndepărtați cupa protetică de pe model.
5) Scoateți cupa interioară și conul din material expandat din cupa exterioară (vezi fig. 28).
6) Îndepărtați Pastasil din cupa exterioară (vezi fig. 29).
7) Deșurubați șabloanele din inelul de fixare al discului de laminare.
8) Decupați, apoi șlefuiți conturul definitiv al cupei exterioare.
9) Inserați conul din material expandat în cupa exterioară și adaptați-l la conturul cupei exterioare.

5.3 Montajul dispozitivului de ancorare AeroLink

⚠ ATENȚIE

Montarea defectuoasă a îmbinărilor cu șuruburi

Cădere cauzată de ruperea sau desfacerea îmbinărilor cu șuruburi

- ► Curățați filetele înainte de fiecare montare.
- ► Respectați momentele de strângere specificate pentru montaj.
- ► Respectați indicațiile referitoare la fixarea îmbinărilor cu șuruburi și la utilizarea șuruburilor cu lungimi adecvate.

INFORMAȚIE

Atunci când este înșurubat, dispozitivul de ancorare Shuttle Lock acoperă maxim 2 dintre orificiile inelului interior de pe latura distală.

> **Instrumente și materiale necesare:**
Cheie dinamometrică 710D4, Loctite® 241 636K13,

1) Orientați inelul interior marcat „distal“ cu scrisul în direcție distală și înșurubați-l complet pe Shuttle Lock (vezi fig. 30).
2) Introduceți cel de-al doilea inel interior de pe latura proximală în inelul de fixare, astfel încât să fie coliniar (vezi fig. 31).
3) Pe latura distală, înșurubați Shuttle Lock complet în cel de-al doilea inel interior.
4) Rotiți Shuttle Lock și inelul interior distal înspre înapoi, până când orificiile inelelor interioare sunt aliniate (vezi fig. 32).

5) Înşurubaţi pe fiecare filet expus câte un şurub dinspre partea distală, astfel încât inelele interioare să mai poată fi rotite.
6) Deşurubaţi Shuttle Lock din inelele interioare până la punctul în care celelalte filete să fie expuse.
7) Înşurubaţi pe aceste filete câte un şurub pe care aţi aplicat în prealabil Loctite, astfel încât inelele interioare să mai poată fi rotite.
8) Reînşurubaţi Shuttle Lock, astfel încât acesta să fie aşezat cu întreaga suprafaţă pe inelul interior distal.
9) Orientaţi Shuttle Lock în poziţia dorită în discul de laminare.

Pentru probă

► Strângeţi toate şuruburile expuse (moment de strângere de montaj: **10 Nm**) (vezi fig. 33).

Pentru montajul definitiv

1) Scoateţi toate şuruburile expuse, apoi aplicaţi pe ele un strat de Loctite.
2) Strângeţi toate şuruburile la un moment de strângere de montaj de (**10 Nm**) (vezi fig. 33).

5.4 Alinierea racordului tubular

Racordul tubular al dispozitivului de ancorare AeroLink permite racordarea unui sistem Harmony. Racordul tubular este rotativ şi acesta este fixat cu ajutorul unui şurub.

> **Instrumente necesare:**
Cheie dinamometrică (reglabilă la 0,5 Nm)

1) Reglaţi orientarea dorită a racordului tubular (vezi fig. 34).
2) Strângeţi şurubul de fixare (moment de strângere de montaj: **3 Nm**).

5.5 Montarea ştiftului pe cupa interioară

Ştiftul pentru realizarea legăturii cupei interioare cu Shuttle Lock se înşurubează în filetul mufei pentru ştift de la capătul distal al cupei interioare.

> **Instrumente şi materiale necesare:**
Cheie dinamometrică (reglabilă la 0,5 Nm), Loctite® 241 636K13

1) Aplicaţi Loctite pe filetul ştiftului.
2) Înşurubaţi ştiftul în filet şi strângeţi-l (moment de strângere de montaj: **3 Nm**) (vezi fig. 35).

6 Utilizarea

⚠ ATENŢIE

Ştiftul nu este introdus complet în Shuttle Lock

Cădere cauzată de faptul că ştiftul nu este fixat în Shuttle Lock

- ► Introduceți ştiftul în Shuttle Lock conform instrucțiunilor.
- ► Înaintea fiecărei utilizări a protezei, verificați dacă ştiftul este fixat în Shuttle Lock.
- ► **Informați pacientul.**

Cupa interioară şi Shuttle Lock sunt legate unul de celălat prin intermediul ştiftului. Ştiftul se va prinde în Shuttle Lock fixând astfel cupa interioară. Linerul va fi fixat prin vidul creat în cupa interioară.

6.1 Îmbrăcarea protezei

1) Îmbrăcați linerul, apoi trageți cupa interioară peste acesta. În cursul acestei acțiuni va fi evacuat aer din supapa de evacuare din ştift (vezi fig. 36).
2) Întoarceți gulerul de etanşare al linerului peste cupa interioară (vezi fig. 37).
3) Îmbrăcați cupa exterioară peste cupa interioară, până când ştiftul glisează în orificiul dispozitivului de ancorare Shuttle Lock (vezi fig. 38).
4) **INFORMAȚIE: Introducerea ştiftului în Shuttle Lock are loc fără producere de sunet.**
   Introduceți ştiftul complet în Shuttle Lock.
5) Înainte de utilizarea protezei, verificați dacă ştiftul este fixat în Shuttle Lock.

6.2 Dezbrăcarea protezei

1) Țineți apăsat butonul de degajare al dispozitivului de fixare al Shuttle Lock şi extrageți din cupa exterioară bontul îmbrăcat cu liner şi cupă interioară.
2) Întoarceți gulerul de etanşare al linerului de pe cupa interioară pe bont.
3) Scoateți din cupa interioară bontul îmbrăcat cu liner.

7 Curățarea

⚠ ATENȚIE

Reutilizarea la un alt pacient şi curățarea necorespunzătoare

Iritații cutanate, apariția de eczeme sau infecții prin contaminarea cu germeni

- ► Utilizați produsul la un singur pacient.
- ► Curățați produsul la intervale regulate.
- ► **Informați pacientul.**

Murdăria pătrunsă în cupa interioară afectează funcționarea supapei de evacuare. Murdărirea cupei exterioare poate avea drept consecință deteriorarea Shuttle Lock.

1) Spălați produsul cu apă caldă, curată.
2) Ştergeți produsul cu o bucată de pânză sau lăsați-l să se usuce la aer.

8 Întreținere

- Componentele protetice vor fi supuse unei inspecții după primul interval de purtare de 30 de zile.
- În cadrul consultației curente, verificați proteza completă pentru a detecta gradul de uzură.
- Efectuați controale de siguranță anuale.

9 Informații juridice

9.1 Garanție

Producătorul vă recomandă să folosiți produsul numai în condițiile prescrise şi conform scopului de utilizare prevăzut, precum şi exclusiv în combinațiile de piese modulare testate pentru proteză, respectând Sistemul de mobilitate MOBIS, de asemenea să-l îngrijiți conform indicațiilor din Instrucțiunile de utilizare. Producătorul îşi declină orice responsabilitate pentru pagubele provocate prin utilizarea unor elemente de construcție neaprobate de producător pentru utilizarea produsului.

9.2 Conformitate CE

Produsul corespunde cerințelor stipulate de Directiva 93 / 42 / CEE privind produsele medicale. În baza criteriilor de clasificare a produselor medicale conform Anexei IX a Directivei produsul a fost încadrat în Clasa I. Declarația de conformitate a fost astfel elaborată de producător pe răspundere proprie exclusivă, conform Anexei VII a Directivei.

9.3 Garanție

Producătorul oferă pentru acest produs o garanție valabilă de la data achiziționării. Garanția include acele defecte care sunt provocate de erori evidente de material, fabricație sau construcție. Deoarece condițiile de garanție diferă de la stat la stat, pentru detalii suplimentare vă rugăm să vă adresați societății de distribuție a competente.

10 Date tehnice

Cod	6A50	6A55
Greutatea [g]	450	270

Cod	6A50	6A55
Înălțimea sistemului [mm]	24	11
Material	Aluminiu	Oțel inoxidabil
Greutatea corporală max. [kg]	125	150

1 Opis proizvoda

INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2013-01-07

- ▶ Pažljivo pročitajte ovaj dokument.
- ▶ Pridržavajte se sigurnosnih napomena.

1.1 Konstrukcija i funkcija

Bravica AeroLink 6A50 jest bravica „shuttle“ s integriranim podtlačnim sustavom za pasivno ili aktivno stvoreni podtlak. Bravica AeroLink ugrađuje se u vanjski držak, a glatki spojni čavao s integriranim ispusnim ventilom uvrće se u unutarnji držak. Pacijent povuče unutarnji držak preko navlake za batrljak te zatim vanjski držak preko unutarnjeg. Podtlak se stvara tako da zrak između navlake za batrljak i unutarnjeg drška iziđe preko spojnog čavla te da ispusni ventil sprječava ponovni ulaz zraka. Spojni čavao istovremeno fiksira unutarnji držak u vanjskom. Bravica AeroLink dodatno ima i priključak za crijevo radi jednostavnog priključivanja podtlačne crpke Harmony.

1.2 Mogućnosti kombiniranja

Mogućnosti kombiniranja mogu se vidjeti u katalogu 646K2* ili doznati kod proizvođača.

2 Uporaba

2.1 Svrha uporabe

Proizvod valja rabiti isključivo za protetičku opskrbu donjeg ekstremiteta.

2.2 Područje primjene

Područje primjene prema sustavu mobilnosti MOBIS:

Dopuštena tjelesna težina do **maks. 125 kg.**

Proizvod se smije postaviti samo u TT proteze.

2.3 Uvjeti okoline

Dopušteni uvjeti okoline
Interval temperature za primjenu -10°C do +60°C
Dopuštena relativna vlažnost zraka 0% do 90%, bez kondenzacije

Nedopušteni uvjeti okoline
Mehaničke vibracije ili udarci
Znoj, urin, slatka voda, slana voda, kiseline
Prašina, pijesak, jako higroskopske čestice (npr. talk)

2.4 Vijek uporabe

Proizvođač je ovaj prilagodni dio ispitao na tri milijuna ciklusa opterećenja u skladu s ISO 10328. To ovisno o stupnju aktivnosti pacijenta odgovara trajanju uporabe od tri do pet godina.

3 Sigurnost

3.1 Značenje simbola upozorenja

⚠ OPREZ	Upozorenja na moguće opasnosti od nezgoda i ozljeda.
NAPOMENA	Upozorenja na moguća tehnička oštećenja.

3.2 Opće sigurnosne napomene

⚠ OPREZ

Primjena proizvoda bez pridržavanja uputa za uporabu

Pogoršanje zdravstvenog stanja te oštećenje proizvoda uslijed nepridržavanja sigurnosnih napomena

- ► Pridržavajte se sigurnosnih napomena iz ovih uputa za uporabu.
- ► Pacijentu proslijedite sve sigurnosne napomene označene s „**Informirajte pacijenta.**“.

⚠ OPREZ

Preopterećenje proizvoda

Pad uslijed loma nosećih dijelova

- ► Komponente proteze postavite u skladu s klasifikacijom sustava MOBIS (vidi poglavlje „Područje primjene“).
- ► **Informirajte pacijenta.**

⚠ OPREZ

Nedopuštena kombinacija komponenti proteze

Pad uslijed loma ili deformacija proizvoda

- ► Proizvod kombinirajte samo s komponentama proteze koje su u poglavlju „Mogućnosti kombiniranja“ dopuštene u te svrhe.
- ► U uputama za uporabu provjerite mogu li se komponente proteze i međusobno kombinirati.

⚠ OPREZ

Prekoračenje vijeka uporabe i ponovna uporaba na drugom pacijentu

Pad uslijed gubitka funkcije te oštećenja proizvoda

- ► Vodite računa o tome da se ne prekorači ispitani vijek uporabe (vidi poglavlje „Vijek uporabe“).
- ► Proizvod rabite na samo jednom pacijentu.
- ► **Informirajte pacijenta.**

⚠ OPREZ

Primjena pod nedopuštenim uvjetima okoline

Pad uslijed štete na proizvodu

- ► Proizvod nemojte izlagati nedopuštenim uvjetima okoline (vidi poglavlje „Uvjeti okoline“).
- ► Ako je proizvod bio izložen nedopuštenim uvjetima okoline, provjerite nije li oštećen.
- ► U slučaju očite štete ili ako sumnjate da je oštećen, nemojte se koristiti proizvodom.
- ► U slučaju potrebe pobrinite se za prikladne mjere (npr. čišćenje, popravak, zamjenu, kontrolu kod proizvođača ili u specijaliziranoj radionici itd.).
- ► **Informirajte pacijenta.**

⚠ OPREZ

Mehaničko oštećenje proizvoda

Ozljede uslijed promjene ili gubitka funkcije

- ► Pažljivo rukujte proizvodom.
- ► Oštećenom proizvodu provjerite funkcionalnost i uporabljivost.
- ► U slučaju promjena ili gubitka funkcije nemojte dalje rabiti proizvod. (vidi „Znakovi promjena ili gubitka funkcije pri uporabi“ u ovom poglavlju).

► U slučaju potrebe pobrinite se za prikladne mjere (npr. popravak, zamjenu, kontrolu u servisnoj službi proizvođača itd.).
► **Informirajte pacijenta.**

Znakovi promjena ili gubitka funkcije pri uporabi
Promjene funkcije mogu se očitovati primjerice promjenom obrasca hoda, promjenom u međusobnom položaju komponenti proteze te stvaranjem zvukova.

4 Sadržaj isporuke

Sadržaj isporuke proizvoda prikazan je na stranici 2 (sl. 1).
Sljedeći pojedinačni dijelovi i dijelovi pribora sadržani su u isporuci u skladu s navedenom količinom i stoje na raspolaganju za naknadno naručivanje kao pojedinačni dijelovi (■), pojedinačni dijelovi s minimalnom količinom za naručivanje (▲), pakovanje pojedinačnih dijelova (●):

Komplet bravice AeroLink 6A50					
Sl.		**Br. poz.**	**Količina**	**Naziv**	**Oznaka**
–	■	–	1	Upute za uporabu	647G755
1	–	1	1	Bravica AeroLink sa spojnim čavlom	–
1	■	2	1	Prihvat spojnog čavla	–
–	–	–	1	Lažnjak za fiksiranje	–
1	▲	3	1	Vijak s valjkastom glavom	501Z2=M5x30
1	■	4	1	Uljevna pločica	6A55
1	▲	–	6	Vijak s valjkastom glavom	501Z2=M5x8
1	–	5	1	Komplet lažnjaka	–
1	▲	6	1	Vijak s upuštenom glavom	501S41=M10x25

5 Uspostavljanje uporabljivosti

⚠ OPREZ

Neispravno poravnanje ili montaža
Ozljede od pada uslijed oštećenja na komponentama proteze
► Pridržavajte se uputa za poravnanje i montažu.

INFORMACIJA

Svi navedeni materijali možda se ne mogu nabaviti u vašoj zemlji.
► Ako materijala nema, obratite se svojoj lokalnoj podružnici proizvođača kako biste dobili informacije o alternativnim materijalima.

INFORMACIJA

- **Izrada sadrenog otiska:** držak za puno opterećenje, princip „Harmony“
- **Modeliranje sadrenog modela:** smanjenje duljine **5 mm**, globalno smanjenje opsega: **3% do 4%**

5.1 Izrada unutarnjeg drška

> **Potreban alat i materijal:**
stezni okvir 755T4=360, vakuumska cijev 755X104=360 (s vakuumskom brtvenom pločicom), vakuumska crpka 755E9, navlaka za crijevo 99B25, mekani ThermoLyn 616T53=*, vezno sredstvo 617H46

1) Na sadrenom modelu iscrtajte obris unutarnjeg drška (vidi sl. 2).
2) Lažnjak za fiksiranje postavite u uzdužnu os batrljka na distalnoj površini sadrenog pozitiva i fiksirajte vijkom s upuštenom glavom.
3) Prihvat za spojni čavao nataknite na lažnjak za fiksiranje (vidi sl. 3).
4) Preko sadrenog pozitiva navucite navlaku za crijevo.
5) Vakuumsko izvlačenje obavite ThermoLynom.
6) Unutarnji držak na distalnom kraju izbrusite glatko sve dok ne oslobodite glavu vijka s upuštenom glavom.
7) Odvrnite vijak s upuštenom glavom.
8) Odrežite obris unutarnjeg drška.
9) Unutarnji držak uklonite sa sadrenog pozitiva.
10) Lažnjak za fiksiranje i prihvat za spojni čavao na unutarnjoj strani unutarnjeg drška istisnite prema van i uklonite.
11) Tanko izbrusite obris unutarnjeg drška.
12) **INFORMACIJA: Pri montaži nakon brušenja navoj prihvata za spojni čavao mora biti ujednačeno slobodan.**
Glatko izbrusite distalni kraj unutarnjeg drška, pod pravim kutom u odnosu na uzdužnu os batrljka.
13) Prihvat za spojni čavao namažite veznim sredstvom i postavite u unutarnji držak (vidi sl. 4).
14) Sigurnosnu maticu namažite veznim sredstvom i zavrnite na prihvat za spojni čavao sve dok posve ne napunite unutarnji navoj (vidi sl. 5).

5.2 Izrada vanjskog drška

5.2.1 Priprema unutarnjeg drška

> **Potreban alat i materijal:**
> otpad brtvene usne navlake za batrljak (alternativa Pedilin 617S3=3), polietilenska ljepljiva vrpca 627B4, perlonska triko-cijev 623T3=*, spužva zatvorenih pora (npr. Dynoform 617S70=*)

1) Unutarnji držak postavite na sadreni pozitiv.
2) Komad brtvene usne preostale nakon skraćivanja navlake za batrljak (duljina: pribl. **14 cm**) odrežite po mjeri.
3) Komad brtvene usne povucite preko unutarnjeg drška sve dok ne dođe do pribl. **3 cm** preko proksimalnog ruba (vidi sl. 6).
4) 4 sloja perlonske triko-cijevi povucite preko modela tako da je prihvat za spojni čavao slobodan (vidi sl. 7, vidi sl. 8).
5) Izradite stožac od spužve zatvorenih pora u skladu s proksimalnim i distalnim opsegom modela.
6) Stožac ugrijte u pećnici i povucite preko modela tako da samo još distalna trećina unutarnjeg drška ostane slobodna (vidi sl. 9).
7) Stožac na distalnom kraju ravnomjerno kružno odrežite i rub tanko izbrusite.

5.2.2 Priprema uljevne pločice

> **Potreban alat i materijal:**
> uljevna pločica 6A55, komplet lažnjaka za uljevnu pločicu, vosak 633W8, ključ za šesterokutnu glavu vijaka i matice 709Z2

1) Vijke s valjkastom glavom odvrnite iz uljevne pločice i unutarnje prstenove izvadite iz prihvatnog prstena (vidi sl. 10).
2) Prihvatni prsten iznutra izolirajte voskom.
3) Lažnjake voskom izolirajte u području navoja i bočnih stijenki (vidi sl. 11).
4) Lažnjak s vanjskim navojem postavite na stranu prihvatnog prstena s natpisom „distal“ (vidi sl. 12).
5) Lažnjak s unutarnjim navojem postavite na suprotnu stranu i vijcima spojite lažnjake (vidi sl. 13).

5.2.3 Laminiranje vanjskog drška

> **Potreban alat i materijal:**
navlaka za crijevo 99B25, crijevo od PVA-folije 99B81=70X19X5 i 99B81=100X19X5, polietilenska ljepljiva vrpca 627B4, Pastasil 85H11=*, tkana vrpca od ugljičnih vlakana 616B1=50x*, ugljično UD-crijevo 616G2, pleteno crijevo od ugljičnih vlakana 616G15, perlonska triko-cijev 623T3=12, smola za laminiranje Orthocryl 80:20 PRO 617H119, nit za vezanje

1) Preko toga navucite kraću namočenu cijev od PVA folije.
2) Cijev od PVA-folije zavežite na oba kraja i uspostavite vakuum (vidi sl. 14).
3) Cijev od PVA-folije sušilom za kosu ugrijte iznad prihvata za spojni čavao tako da se folija ukruti (vidi sl. 15).
4) Cijev od PVA-folije odrežite točno iznad prihvata za spojni čavao.
5) Preko nastalog otvora križno nalijepite po 3 vrpce polietilenske ljepljive vrpce (vidi sl. 16).
6) Polietilensku ljepljivu vrpcu križno zarežite iznad navoja prihvata za spojni čavao (vidi sl. 17).
7) Uljevnu pločicu postavite na model, poravnajte i vijkom s valjkastom glavom fiksirajte na prihvat za spojni čavao (vidi sl. 18).
8) Glavu vijka s valjkastom glavom pokrijte Pastasilom.
9) Podrez između modela i uljevne pločice napunite Pastasilom (vidi sl. 19).
10) Preko modela navucite navlaku za crijevo.
11) Jedan sloj tkane vrpce od ugljičnih vlakana postavite kružno oko točke sredine patelarne tetive (MPT) (vidi sl. 20).
12) Jedan sloj tkane vrpce od ugljičnih vlakana postavite medijalno i lateralno od uljevne pločice do kondila (vidi sl. 21).
13) Jedan sloj tkane vrpce od ugljičnih vlakana postavite anteriorno i posteriorno od uljevne pločice do kružne tkane vrpce od ugljičnih vlakana (vidi sl. 21).
14) Preko modela navucite navlaku za crijevo.
15) Nit za vezanje kružno postavite u žlijeb uljevne pločice i čvrsto zavežite (vidi sl. 22).
16) Odrežite komad pletenog crijeva od ugljičnih vlakana (1,3-struka duljina modela).
17) Pleteno crijevo od ugljičnih vlakana povucite preko modela do ruba (vidi sl. 23).
18) Pleteno crijevo od ugljičnih vlakana zavežite u žlijebu uljevne pločice i prebacite preko modela (vidi sl. 24).
19) Preko modela navucite navlaku za crijevo.

20) Odrežite komad ugljičnog UD-crijeva (1,5-struka duljina modela).
21) Ugljično UD-crijevo povucite preko modela do ruba.
22) Ugljično UD-crijevo zavežite u žlijebu uljevne pločice i prebacite preko modela (vidi sl. 25).
23) Odrežite komad perlonske triko-cijevi (2-struka duljina modela).
24) Perlonsku triko-cijev povucite preko modela do ruba.
25) Perlonsku triko-cijev zavežite u žlijebu uljevne pločice i prebacite preko modela.
26) Preko toga navucite dulju namočenu cijev od PVA-folije (vidi sl. 26).
27) Lijevanje obavite sredstvom Orthocryl.

5.2.4 Dorada vanjskog drška

1) Privremeni obris vanjskog drška ocrtajte i odrežite ovisno o položaju unutarnjeg drška (vidi sl. 27).
2) Ocrtajte konačni obris vanjskog drška (vidi sl. 27).
3) Distalni kraj drška glatko izbrusite do lažnjaka i glave vijka s valjkastom glavom.
4) Odvrnite vijak s valjkastom glavom i držak proteze uklonite s modela.
5) Unutarnji držak i stožac od spužve izvadite iz vanjskog drška (vidi sl. 28).
6) Uklonite Pastasil iz vanjskog drška (vidi sl. 29).
7) Lažnjake odvrnite iz prihvatnog prstena uljevne pločice.
8) Skratite i izbrusite konačni obris vanjskog drška.
9) Stožac od spužve postavite u vanjski držak i prilagodite obrisu vanjskog drška.

5.3 Montaža bravice AeroLink

⚠ OPREZ

Neispravna montaža vijčanih spojeva

Pad uslijed loma ili otpuštanja vijčanih spojeva

- ► Prije svake montaže očistite navoje.
- ► Pridržavajte se zadanih zateznih momenata za montažu.
- ► Poštujte upute u svezi osiguranja vijčanih spojeva i uporabe pravilne duljine.

INFORMACIJA

Kada je uvrnuta, bravica „shuttle“ pokriva najviše 2 provrta distalnog unutarnjeg prstena.

> **Potreban alat i materijal:**
momentni ključ 710D4, Loctite® 241 636K13,

1) Unutarnji držak s natpisom „distal“ usmjerite natpisom u distalnom smjeru i posve navrnite na bravicu „shuttle“ (vidi sl. 30).
2) Drugi unutarnji prsten postavite u prihvatni prsten u proksimalnoj ravnini (vidi sl. 31).
3) Bravicu „shuttle“ s distalne strane posve uvrnite u drugi unutarnji prsten.
4) Bravicu „shuttle“ i distalni unutarnji prsten zavrnite unatrag tako da su provrti unutarnjih prstenova međusobno poravnati (vidi sl. 32).
5) U svakom slobodnom navoju s distalne strane uvrnite po jedan vijak tako da se unutarnji prstenovi još mogu vrtjeti.
6) Bravicu „shuttle“ odvrnite iz unutarnjih prstenova tako da ostali navoji budu slobodni.
7) U te navoje uvrnite po jedan vijak tretiran sredstvom Loctite tako da se unutarnji prstenovi još mogu vrtjeti.
8) Bravicu „shuttle“ ponovno uvrnite kako bi plosnato nalijegala na distalni unutarnji prsten.
9) Bravicu „shuttle“ u uljevnoj pločici poravnajte u željeni položaj.

U slučaju probe

► Pritegnite sve slobodne vijke (zatezni moment za montažu: **10 Nm**) (vidi sl. 33).

U slučaju konačne montaže

1) Sve slobodne vijke odvrnite i tretirajte sredstvom Loctite.
2) Sve vijke do kraja pritegnite zateznim momentom za montažu (**10 Nm**) (vidi sl. 33).

5.4 Usmjeravanje priključka za crijevo

Priključak za crijevo bravice AeroLink omogućuje priključivanje sustava Harmony. Priključak za crijevo može se vrtjeti i fiksira se vijkom.

> **Potreban alat:**
momentni ključ (namjestiv na 0,5 Nm)

1) Priključak za crijevo namjestite u željeni položaj (vidi sl. 34).
2) Pritegnite vijak za fiksiranje (zatezni moment za montažu: **3 Nm**).

5.5 Montaža spojnog čavla na unutarnjem držku

Spojni čavao za povezivanje unutarnjeg drška s bravicom „shuttle“ postavlja se u navoj prihvata spojnog čavla na distalnom kraju unutarnjeg drška.

> **Potreban alat i materijal:**
momentni ključ (namjestiv na 0,5 Nm), Loctite® 241 636K13

1) Loctite nanesite na navoj spojnog čavla.
2) Spojni čavao postavite u navoj i pritegnite (zatezni moment za montažu: **3 Nm**) (vidi sl. 35).

6 Uporaba

⚠ OPREZ

Spojni čavao nije posve uveden u bravicu „shuttle“

Pad uslijed nedovoljne blokade spojnog čavla u bravici „shuttle“

- ► Spojni čavao uvedite u bravicu „shuttle“ u skladu s uputama.
- ► Prije svake uporabe proteze provjerite je li spojni čavao blokiran u bravici „shuttle“.
- ► **Informirajte pacijenta.**

Unutarnji držak i bravica „shuttle“ međusobno se povezuju spojnim čavlom. Spojni čavao uglavljuje se u bravicu „shuttle“ i učvršćuje unutarnji držak. Navlaku za batrljak pridržava podtlak u unutarnjem držku.

6.1 Ulazak u protezu

1) Navlakom za batrljak uđite u unutarnji držak. Pritom se zrak iz ispusnog ventila komprimira u spojnom čavlu (vidi sl. 36).
2) Brtvenu usnu navlake za batrljak prebacite preko unutarnjeg drška (vidi sl. 37).
3) S unutarnjim držkom uđite u vanjski držak sve dok spojni čavao ne uđe u otvor bravice „shuttle“ (vidi sl. 38).
4) **INFORMACIJA: Spojni se čavao u bravicu „shuttle“ uvodi nečujno.** Spojni čavao posve utaknite u bravicu „shuttle“.
5) Prije uporabe proteze provjerite je li spojni čavao blokiran u bravici „shuttle“.

6.2 Izlazak iz proteze

1) Okidni gumb steznog spoja bravice „shuttle“ držite pritisnutim i batrljak s unutarnjim držkom i navlakom za batrljak izvucite iz vanjskog drška.
2) Brtvenu usnu navlake za batrljak prebacite s unutarnjeg drška na batrljak.
3) Batrljak s navlakom izvucite iz unutarnjeg drška.

7 Čišćenje

⚠ OPREZ

Ponovna uporaba na drugom pacijentu i nedovoljno čišćenje
Nadraženost kože, stvaranje ekcema ili infekcija uslijed kontaminacije klicama

- ► Proizvod rabite na samo jednom pacijentu.
- ► Redovito čistite proizvod.
- ► **Informirajte pacijenta.**

Nečistoća u unutarnjem držaku negativno utječe na funkciju ispusnog ventila. Ako je vanjski držak nečist, može uzrokovati oštećenje bravice „shuttle“.

1) Proizvod isperite toplom, čistom, slatkom vodom.
2) Proizvod obrišite krpom ili ostavite da se osuši na zraku.

8 Održavanje

- Komponente proteze podvrgnite inspekciji nakon prvih 30 dana uporabe.
- Za vrijeme uobičajenih konzultacija cijelu protezu provjerite radi istrošenosti.
- Provodite godišnje sigurnosne kontrole.

9 Pravne napomene

9.1 Odgovornost

Proizvođač preporuča rukovanje proizvodom uz poštivanje navedenih uvjeta i u propisane svrhe, te korištenje ispitanih oblikovnih dijelova proteze iz sustava mobilnosti MOBIS® i održavanje u skladu s odgovarajućim uputama o korištenju. Proizvođač ne odgovara za štetu nastalu korištenjem prilagodnih dijelova, koje proizvođač nije izdao u sklopu primjene proizvoda.

9.2 Izjava o sukladnosti

Proizvod ispunjava zahtjeve Direktive 93/42/EEZ za medicinske proizvode. Na temelju kriterija za klasifikaciju medicinskih proizvoda prema Prilogu IX Direktive proizvod je svrstan u razred I. Stoga je proizvođač kao jedini odgovorni sastavio izjavu o sukladnosti prema Prilogu VII Direktive.

9.3 Jamstvo

Proizvođač odobrava jamstvo od dana kupnje. Jamstvo ne obuhvaća nedostatke utemeljene na nedostatcima materijala, izrade ili konstrukcije. Zbog jamstvenih uvjeta koji se razlikuju od zemlje do zemlje, radi pobližih se informacija obratite svojem nadležnom distributeru proizvođača.

10 Tehnički podatci

Oznaka	6A50	6A55
Težina [g]	450	270
Visina sustava [mm]	24	11
Materijal	aluminij	oplemenjeni čelik
Maks. tjelesna težina [kg]	125	150

1 Opis izdelka

INFORMACIJA

Datum zadnje posodobitve: 2013-01-07

- ► Ta dokument natančno preberite.
- ► Bodite pozorni na varnostne napotke.

1.1 Sestava in funkcija

AeroLink Lock 6A50 je Shuttle Lock z integriranim podtlačnim sistemom za pasivno ali aktivno ustvarjen podtlak. AeroLink Lock se vgradi v zunanje ležišče, gladek zatič z integriranim izstopnim ventilom pa se privije v notranje ležišče. Bolnik povleče notranje ležišče čez vložek in nato zunanje ležišče čez notranje ležišče. Podtlak se ustvari, ko zrak med vložkom in notranjim ležiščem izstopi skozi zatič in izstopni ventil prepreči ponovni dotok navznoter. Hkrati fiksira zatič notranje ležišče v zunanjem ležišču. AeroLink Lock ima tudi cevni priključek za preprosto priključitev črpalke za ustvarjanje podtlaka Harmony.

1.2 Možnosti kombiniranja

Možnosti kombiniranja so navedene v katalogu 646K2*, lahko pa jih dobite tudi pri proizvajalcu.

2 Uporaba

2.1 Namen uporabe

Izdelek je namenjen izključno protetični oskrbi spodnjih ekstremitet.

2.2 Področje uporabe

Področje uporabe v skladu s sistemom mobilnosti MOBIS:

Dovoljeno za telesno težo do **najv. 125 kg**.

Izdelek je dovoljeno uporabljati samo za TT-proteze.

2.3 Pogoji okolice

Primerni pogoji okolice
Temperaturno območje uporabe od -10 °C do +60 °C
Dovoljena relativna vlažnost zraka od 0 % do 90 %, brez kondenzacije

Neprimerni pogoji okolice
Mehanske vibracije ali udarci
Znoj, urin, sladka voda, slana voda, kisline
Prah, pesek, močno higroskopski delci (npr. smukec)

2.4 Življenjska doba

Proizvajalec je ta sestavni del v skladu s standardom ISO 10328 preizkusil v 3 milijonih ciklov obremenitev. Glede na stopnjo aktivnosti bolnika to ustreza življenjski dobi od 3 do 5 let.

3 Varnost

3.1 Pomen opozorilnih simbolov

⚠ POZOR	Opozorila na možne nevarnosti nesreč in poškodb.
OBVESTILO	Opozorila na možne tehnične poškodbe.

3.2 Splošni varnostni napotki

⚠ POZOR

Uporaba izdelka brez upoštevanja navodil za uporabo

Poslabšanje zdravstvenega stanja ter poškodbe izdelka zaradi neupoštevanja varnostnih napotkov

- ► Bodite pozorni na varnostne napotke v teh navodilih za uporabo.
- ► Bolnika obvestite o vseh varnostnih napotkih, ki so označeni z „**Obvestite bolnika.**“.

⚠ POZOR

Preobremenitev izdelka

Padec zaradi zloma nosilnih delov

- ► Sestavne dele proteze je treba uporabiti v skladu s klasifikacijo MOBIS (glej razdelek "Področje uporabe").
- ► **Obvestite bolnika.**

⚠ POZOR

Nedovoljena kombinacija sestavnih delov proteze

Padec zaradi zloma ali deformacije izdelka

- ► Izdelek kombinirajte le s sestavnimi deli proteze, ki so za to primerni v skladu z razdelkom „Možnosti kombiniranja“.
- ► Na podlagi navodil za uporabo sestavnih delov proteze preverite, ali jih je med seboj dovoljeno kombinirati.

⚠ POZOR

Prekoračitev življenjske dobe in ponovna uporaba na drugem bolniku

Padec zaradi izgube funkcije ter poškodbe izdelka

- ► Zagotovite, da preizkušena življenjska doba ne bo prekoračena (glej razdelek „Življenjska doba“).
- ► Izdelek je treba uporabljati le za enega bolnika.
- ► **Obvestite bolnika.**

⚠ POZOR

Uporaba v neprimernih pogojih okolice

Padec zaradi škode na izdelku

- ► Izdelka ne izpostavljajte neprimernim pogojem okolice (glej razdelek "Pogoji okolice").
- ► Če je bil izdelek izpostavljen neprimernim pogojem okolice, ga preglejte, ali je poškodovan.
- ► Če so na izdelku vidne poškodbe, izdelka ne uporabljajte, enako ravnajte v primeru dvoma.
- ► Po potrebi zagotovite ustrezne ukrepe (npr. čiščenje, popravilo, zamenjavo, preverjanje s strani proizvajalca ali strokovne službe itd.).
- ► **Obvestite bolnika.**

⚠ POZOR

Mehanska poškodba izdelka

Poškodbe zaradi spremembe ali izgube funkcije

- ► Pri uporabi izdelka bodite pazljivi.

- ► Preverite, ali poškodovan izdelek še izpolnjuje svojo funkcijo in ali je primeren za uporabo.
- ► Če pride do izgube ali spremembe funkcije, izdelka več ne uporabljajte (glej razdelek "Znaki sprememb ali izgube funkcije pri uporabi" v tem poglavju).
- ► Po potrebi zagotovite ustrezne ukrepe (npr. popravilo, zamenjavo, preverjanje s strani proizvajalčeve službe za pomoč strankam itd.).
- ► **Obvestite bolnika.**

Znaki sprememb ali prenehanja delovanja pri uporabi
Spremembe delovanja je mogoče opaziti npr. kot spremembe hoje, spremenjen medsebojni položaj komponent proteze ter nastajanje zvokov.

4 Obseg dobave

Obseg dobave izdelka je prikazan na strani 2 (sl. 1).
V skladu z navedenimi količinami vsebuje obseg dobave naslednje posamezne dele in dele opreme, ki jih je mogoče naknadno naročiti kot posamezne dele (■), posamezne dele z omejitvijo v smislu minimalne količine za naročilo (▲), komplete posameznih delov (●):

Komplet 6A50 AeroLink Lock					
Sl.		**Št. pol.**	**Količina**	**Naziv**	**Oznaka**
–	■	–	1	Navodila za uporabo	647G755
1	–	1	1	AeroLink Lock z zatičem	–
1	■	2	1	Nastavek za zatič	–
–	–	–	1	Pritrditveni nastavek	–
1	▲	3	1	Cilindrični vijak	501Z2=M5x30
1	■	4	1	Laminacijska plošča	6A55
1	▲	–	6	Cilindrični vijak	501Z2=M5x8
1	–	5	1	Komplet nastavkov	–
1	▲	6	1	Vgrezni vijak	501S41=M10x25

5 Zagotavljanje primernosti za uporabo

⚠ POZOR
Pomanjkljiva poravnava ali montaža
Poškodbe zaradi padcev zaradi poškodb na sestavnih delih proteze
- ► Upoštevajte napotke za poravnavo in montažo.

INFORMACIJA

V vaši državi morda niso na voljo vsi navedeni materiali.

► Če vsi materiali niso na voljo, za več informacij o alternativnih materialih kontaktirajte vašo lokalno poslovalnico proizvajalca.

INFORMACIJA

► **Izdelava mavčnega odtisa:** polno obremenljivo ležišče, princip "Harmony"

► **Modeliranje mavčnega modela:** zmanjšanje dolžine **5 mm**, splošno zmanjšanje obsega: **3 % do 4 %**

5.1 Izdelava notranjega ležišča

> **Potrebni orodje in materiali:**
napenjalni okvir 755T4=360, vakuumska cev 755X104=360 (z vakuumsko tesnilno ploščico), vakuumska črpalka 755E9, nogavica 99B25, mehki ThermoLyn 616T53=*, adhezivno sredstvo 617H46

1) Konturo notranjega ležišča zarišite na mavčnem modelu (glej sliko 2).
2) Pritrditveni nastavek v vzdolžni osi krna namestite na distalno površino mavčnega pozitiva in ga pritrdite z vgreznim vijakom.
3) Nastavek za zatič nataknite na pritrditveni nastavek (glej sliko 3).
4) Povlecite nogavico čez mavčni pozitiv.
5) Postopek globokega vlečenja izvedite z materialom ThermoLyn.
6) Notranje ležišče na distalnem koncu zbrusite, da bo glava vgreznega vijaka dostopna.
7) Odvijte vgrezni vijak.
8) Obrežite konturo notranjega ležišča.
9) Notranje ležišče odstranite z mavčnega pozitiva.
10) Pritrditveni nastavek in nastavek za zatič potisnite navzven na notranji strani notranjega ležišča in ju odstranite.
11) Tanko zbrusite konturo notranjega ležišča.
12) **INFORMACIJA: Pri montaži po brušenju mora biti navoj nastavka za zatič enakomerno dostopen.**
Distalni konec notranjega ležišča plosko zbrusite pravokotno na vzdolžno os krna.
13) Nastavek za zatič premažite z adhezivnim sredstvom in ga vstavite v notranje ležišče (glej sliko 4).
14) Varovalno matico premažite z adhezivnim sredstvom in jo privijte na nastavek za zatič, da bo notranji navoj v celoti zapolnjen (glej sliko 5).

5.2 Izdelava zunanjega ležišča

5.2.1 Pripravljanje notranjega ležišča

> **Potrebni orodje in materiali:**
ostanek tesnilnega jezička vložka (alternativno Pedilin 617S3=3), lepilni trak na osnovi polietilena 627B4, elastični povoj iz perlona 623T3=*, pena z zaprtimi porami (npr. dynoform 617S70=*)

1) Notranje ležišče namestite na mavčni pozitiv.
2) Priležite kos tesnilnega jezička (dolžina: pribl. **14 cm**), ki ostane po krajšanju vložka.
3) Kos tesnilnega jezička povlecite čez notranje ležišče, da bo segal pribl. **3 cm** čez proksimalni rob (glej sliko 6).
4) 4 plasti elastičnega povoja iz perlona povlecite čez model, da bo nastavek za zatič prost (glej sliko 7, glej sliko 8).
5) Iz pene z zaprtimi porami izdelajte stožec v skladu s proksimalnim in distalnim obsegom modela.
6) Stožec segrejte v peči in ga povlecite čez model, da bo prosta samo še distalna tretjina notranjega ležišča (glej sliko 9).
7) Distalni konec stožca v obliki kroga enakomerno obrežite in rob tanko zbrusite.

5.2.2 Pripravljanje laminacijske plošče

> **Potrebni orodje in materiali:**
laminacijska plošča 6A55, komplet nastavkov za laminacijsko ploščo, vosek 633W8, ključ za matico 709Z2

1) Cilindrične vijake odvijte iz laminacijske plošče in odstranite notranje obroče iz sprejemnega obroča (glej sliko 10).
2) Sprejemni obroč od znotraj izolirajte z voskom.
3) Nastavke v območju navoja in stranskih sten izolirajte z voskom (glej sliko 11).
4) Nastavek z zunanjim navojem nastavite na stran sprejemnega obroča, na kateri je napisano "distal" (glej sliko 12).
5) Nastavek z notranjim navojem nastavite na nasprotno stran in privijte nastavka (glej sliko 13).

5.2.3 Laminiranje zunanjega ležišča

> **Potrebni orodje in materiali:**
nogavica 99B25, vrečka PVA 99B81=70X19X5 in 99B81=100X19X5, lepilni trak na osnovi polietilena 627B4, pastasil 85H11=*, trak iz karbonskih vlaken 616B1=50x*, ovoj iz enosmernega karbona 616G2, ovoj iz pletenega karbona 616G15, elastični povoj iz perlona 623T3=12, ortokrilna smola za laminiranje 80:20 PRO 617H119, vrvica

1) Čez povlecite krajšo, namočeno vrečko PVA.
2) Vrečko PVA na obeh koncih zvežite in vzpostavite vakuum (glej sliko 14).
3) Vrečko PVA nad nastavkom za zatič segrejte s sušilnikom za lase, da se folija strdi (glej sliko 15).
4) Vrečko PVA odrežite neposredno nad nastavkom za zatič.
5) Nastalo odprtino krožno prelepite s po 3 trakovi lepilnega traku na osnovi polietilena (glej sliko 16).
6) Lepilni trak na osnovi polietilena nad navojem nastavka za zatič križno prirežite (glej sliko 17).
7) Laminacijsko ploščo namestite na model, jo naravnajte in jo s cilindričnim vijakom pritrdite na nastavek za zatič (glej sliko 18).
8) Glavo cilindričnega vijaka premažite s pastasilom.
9) Vmesni prostor med modelom in laminacijsko ploščo zapolnite s pastasilom (glej sliko 19).
10) Čez model povlecite nogavico.
11) Okrog točke MPT krožno ovijte eno plast traku iz karbonskih vlaken (sredina kite pogačice) (glej sliko 20).
12) Medialno in lateralno namestite eno plast traku iz karbonskih vlaken od laminacijske plošče do kondilov (glej sliko 21).
13) Anteriorno in posteriorno namestite eno plast traku iz karbonskih vlaken od laminacijske plošče do krožnega traku iz karbonskih vlaken (glej sliko 21).
14) Čez model povlecite nogavico.
15) V režo laminacijske plošče vstavite vrvico in jo tesno zavežite (glej sliko 22).
16) Prirežite kos ovoja iz pletenega karbona (1,3-kratna dolžina modela).
17) Ovoj iz pletenega karbona povlecite do roba čez model (glej sliko 23).
18) V režo laminacijske plošče vstavite ovoj iz pletenega karbona in ga povlecite čez model (glej sliko 24).
19) Čez model povlecite nogavico.
20) Prirežite kos ovoja iz enosmernega karbona (1,5-kratna dolžina modela).
21) Do roba čez model povlecite ovoj iz enosmernega karbona.

22) V režo laminacijske plošče vstavite ovoj iz enosmernega karbona in ga povlecite čez model (glej sliko 25).
23) Prirežite kos elastičnega povoja iz perlona (2-kratna dolžina modela).
24) Elastični povoj iz perlona povlecite do roba čez model.
25) V režo laminacijske plošče vstavite elastični povoj iz perlona in ga povlecite čez model.
26) Čez povlecite daljšo namočeno vrečko PVA (glej sliko 26).
27) Vlijte ortokrilno smolo.

5.2.4 Končna obdelava zunanjega ležišča

1) Zarišite začasno konturo zunanjega ležišča glede na položaj notranjega ležišča in jo obrežite (glej sliko 27).
2) Zarišite končno konturo zunanjega ležišča (glej sliko 27).
3) Distalni konec ležišča zbrusite do nastavka in glave cilindričnega vijaka.
4) Odvijte cilindrični vijak in odstranite ležišče proteze z modela.
5) Iz zunanjega ležišča odstranite notranje ležišče in stožec iz pene (glej sliko 28).
6) Odstranite pastasil iz zunanjega ležišča (glej sliko 29).
7) Odvijte nastavke iz sprejemnega obroča laminacijske plošče.
8) Obrežite in zbrusite končno konturo zunanjega ležišča.
9) Vstavite stožec iz pene v zunanje ležišče in ga prilagodite konturi zunanjega ležišča.

5.3 Montaža AeroLink Lock

⚠ POZOR

Pomanjkljiva montaža navojnih povezav

Padec zaradi zloma ali sprostitve navojnih povezav

- ► Navoje pred vsako montažo očistite.
- ► Upoštevajte predpisane pritezne momente za montažo.
- ► Upoštevajte navodila glede zavarovanja navojnih povezav in uporabo pravilne dolžine.

INFORMACIJA

Privit Shuttle Lock zakriva vsaj 2 izvrtini distalnega notranjega obroča.

> **Potrebni orodje in materiali:**
momentni ključ 710D4, Loctite® 241 636K13,

1) Notranji obroč z napisom "distal" obrnite proti distalnemu koncu in ga do konca privijte na Shuttle Lock (glej sliko 30).
2) Drugi notranji obroč s proksimalne strani zvezno nataknite na sprejemni obroč (glej sliko 31).
3) Shuttle Lock z distalnega konca do konca privijte v drugi notranji obroč.
4) Shuttle Lock in distalni notranji obroč toliko odvijte, da bodo izvrtine notranjih obročev poravnane (glej sliko 32).
5) V vsak prost navoj z distalne strani privijte po en vijak, da boste notranje obroče še lahko vrteli.
6) Shuttle Lock odvijte iz notranjih obročev, dokler ne bodo drugi navoji prosti.
7) V te navoje privijte po en vijak, premazan z Loctite, da boste notranje obroče še lahko vrteli.
8) Shuttle Lock znova privijte, da bo plosko ležalo na distalnem notranjem obroču.
9) Shuttle Lock v laminacijski plošči naravnajte v želeni položaj.

Pri pomerjanju

► Privijte vse proste vijake (pritezni moment za montažo: **10 Nm**) (glej sliko 33).

Pri končni montaži

1) Odvijte vse proste vijake in jih premažite z Loctite.
2) Privijte vse vijake s priteznim momentom za montažo (**10 Nm**) (glej sliko 33).

5.4 Naravnanje cevnega priključka

Cevni priključek AeroLink Lock omogoča priključitev sistema Harmony. Cevni priključek je vrtljiv in ga je treba pritrditi z vijakom.

> **Potrebno orodje:**
momentni ključ (nastavljiv na 0,5 Nm)

1) Cevni priključek prestavite v želeno smer (glej sliko 34).
2) Privijte pritrditveni vijak (pritezni moment za montažo: **3 Nm**).

5.5 Montaža zatiča na notranjem ležišču

Zatič za povezovanje notranjega ležišča s Shuttle Lock je treba priviti v navoj nastavka za zatič na distalnem koncu notranjega ležišča.

> **Potrebni orodje in materiali:**
momentni ključ (nastavljiv na 0,5 Nm), Loctite® 241 636K13

1) Loctite nanesite na navoj zatiča.
2) Zatič privijte v navoj in ga pritegnite (pritezni moment za montažo: **3 Nm**) (glej sliko 35).

6 Uporaba

⚠ POZOR

Zatič ni do konca v Shuttle Lock

Padec zaradi nezadostnega vpetja zatiča v Shuttle Lock

- ► Namestite zatič v Shuttle Lock v skladu z navodili.
- ► Pred vsako uporabo proteze preverite, ali je zatič vpet v Shuttle Lock.
- ► **Obvestite bolnika.**

Notranje ležišče in Shuttle Lock sta povezana prek zatiča. Zatič se zatakne v Shuttle Lock in drži notranje ležišče. Vložek v notranjem ležišču zadržuje podtlak.

6.1 Vstopanje v protezo

1) Z vložkom vstopite v notranje ležišče. Pri tem potisnete zrak iz izstopnega ventila v zatiču (glej sliko 36).
2) Tesnilni jeziček vložka povlecite čez notranje ležišče (glej sliko 37).
3) Z notranjim ležiščem vstopite v zunanje ležišče, da zatič zdrsne v odprtino Shuttle Lock (glej sliko 38).
4) **INFORMACIJA: Ko zatič vstopi v Shuttle Lock, ne boste zaslišali nobenega zvoka.**
Zatič do konca vtaknite v Shuttle Lock.
5) Pred uporabo proteze preverite, ali je zatič vpet v Shuttle Lock.

6.2 Izstopanje iz proteze

1) Držite pritisnjen sprožilni gumb vpetja Shuttle Lock in izvlecite krn z notranjim ležiščem in vložkom iz zunanjega ležišča.
2) Tesnilni jeziček vložka povlecite z notranjega ležišča na krn.
3) Krn z vložkom izvlecite iz notranjega ležišča.

7 Čiščenje

⚠ POZOR

Ponovna uporaba na drugem bolniku in pomanjkljivo čiščenje

Draženje kože, pojav ekcemov ali vnetij zaradi kontaminacije z mikrobi

► Izdelek je treba uporabljati le za enega bolnika.
► Izdelek redno čistite.
► **Obvestite bolnika.**

Umazanija v notranjem ležišču vpliva na delovanje izstopnega ventila. Če je zunanje ležišče umazano, lahko pride do poškodb Shuttle Lock.

1) Izdelek splaknite s toplo, čisto pitno vodo.
2) Izdelek posušite s krpo ali pustite, da se posuši na zraku.

8 Vzdrževanje

- Sestavne dele proteze preglejte po prvih 30 dneh uporabe.
- Pregled obrabe na celotni protezi med običajnim posvetovanjem.
- Opravljajte letne varnostne preglede.

9 Pravni napotki

9.1 Jamstvo

Proizvajalec priporoča uporabo izdelka v skladu s sistemom mobilnosti MOBIS® le pod določenimi pogoji in za predvidene namene uporabe ter s kombinacijami modularnih sestavnih delov, ki so preverjeni za določeno protezo; izdelek je treba negovati v skladu z navodili za uporabo. Proizvajalec ne jamči za škodo, ki nastane zaradi uporabe dodatkov, ki jih proizvajalec v okviru uporabe tega izdelka ni dovolil.

9.2 Skladnost CE

Izdelek izpolnjuje zahteve Direktive 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih. Na osnovi kriterijev za medicinske pripomočke iz Priloge IX Direktive je bil izdelek uvrščen v razred I. Izjavo o skladnosti je zato proizvajalec na lastno odgovornost sestavil v skladu s Prilogo VII Direktive.

9.3 Garancija

Proizvajalec za ta izdelek zagotavlja garancijo, ki začne veljati z datumom nakupa. Garancija obsega pomanjkljivosti, do katerih je dokazano prišlo zaradi napak v materialu, pri izdelavi ali v zgradbi. Zaradi različnih nacionalnih garancijskih pogojev se glede podrobnejših informacij obrnite na pristojno prodajno podjetje proizvajalca.

10 Tehnični podatki

Oznaka	6A50	6A55
Teža [g]	450	270
Višina sistema [mm]	24	11
Material	Aluminij	Legirano jeklo

Oznaka	6A50	6A55
Najv. telesna teža [kg]	125	150

1 Popis produktu

INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2013-01-07

- ► Pozorne si prečítajte tento dokument.
- ► Dodržiavajte bezpečnostné upozornenia.

1.1 Konštrukcia a funkcia

Uzáver AeroLink Lock 6A50 je uzáverom Shuttle Lock s integrovaným podtlakovým systémom pre pasívne alebo aktívne vytváraný podtlak. Uzáver AeroLink Lock sa integruje do vonkajšej násady, hladký kolík s integrovaným vpúšťacím ventilom sa zaskrutkuje do vnútornej násady. Pacient si natiahne vnútornú násadu cez návlek a následne vonkajšiu násadu na vnútornú násadu. Podtlak sa vytvára tým, že vzduch medzi návlekom a vnútornou násadou uniká cez kolík a vypúšťací ventil zabraňuje opätovnému vnikaniu vzduchu. Kolík súčasne zaisťuje vnútornú násadu vo vonkajšej násade. Uzáver AeroLink Lock dodatočne disponuje hadicovou prípojkou na jednoduché pripojenie podtlakového čerpadla Harmony.

1.2 Možnosti kombinácie

Možnosti kombinácie je možné vyhľadať v katalógu 646K2* alebo zistiť u výrobcu.

2 Použitie

2.1 Účel použitia

Výrobok sa smie používať výhradne na protetické ošetrovanie dolnej končatiny.

2.2 Oblasť použitia

Oblasť použitia podľa systému mobility MOBIS:

Povolené do **max. telesnej hmotnosti 125 kg**.

Výrobok sa smie používať iba v protézach TT.

2.3 Podmienky okolia

Povolené podmienky okolia
Teplotný rozsah použitia -10°C až +60°C
Povolená relatívna vlhkosť vzduchu 0 % až 90 %, nekondenzujúca

Nepovolené podmienky okolia
Mechanické vibrácie alebo nárazy
Pot, moč, sladká voda, slaná voda, kyseliny
Prach, piesok, silne hygroskopické častice (napr. talkum)

2.4 Doba používania

Tento lícovaný diel je podľa normy ISO 10328 výrobcom odskúšaný na 3 milióny záťažových cyklov. Podľa stupňa aktivity pacienta to zodpovedá dobe používania na 3 až 5 rokov.

3 Bezpečnosť

3.1 Význam varovných symbolov

⚠ POZOR	Varovania pred možnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.
UPOZORNENIE	Varovania pred možnými technickými škodami.

3.2 Všeobecné bezpečnostné upozornenia

⚠ POZOR

Použitie výrobku bez dodržiavania návodu na používanie

Zhoršenie zdravotného stavu, ako aj poškodenia na výrobku v dôsledku nedodržiavania bezpečnostných upozornení

- ► Dodržiavajte bezpečnostné upozornenia tohto návodu na používanie.
- ► Pacientovi postúpte všetky bezpečnostné upozornenia, ktoré sú označené „**Informujte pacienta.**“.

⚠ POZOR

Nadmerné zaťaženie výrobku

Pád v dôsledku zlomenia nosných dielov

- ► Komponenty protézy používajte podľa klasifikácie MOBIS (pozri kapitolu „Oblasť použitia“).
- ► **Informujte pacienta.**

⚠ POZOR

Nepovolená kombinácia komponentov protézy

Pád v dôsledku zlomenia alebo deformácie výrobku

- ► Výrobok kombinujte iba s komponentmi protézy, ktoré sú na to schválené podľa kapitoly „Možnosti kombinácie“.
- ► Na základe návodov na používanie komponentov protézy prekontrolujte, či sa smú kombinovať aj medzi sebou.

⚠ POZOR

Prekročenie doby používania a opätovné použitie na inom pacientovi

Pád v dôsledku straty funkčnosti, ako aj poškodenia na výrobku

- ► Dbajte na to, aby sa neprekračovala testovaná doba používania (pozri kapitolu „Doba používania“).
- ► Výrobok používajte iba na jednom pacientovi.
- ► **Informujte pacienta.**

⚠ POZOR

Použitie za nepovolených podmienok okolia

Pád v dôsledku poškodenia výrobku

- ► Výrobok nevystavujte nepovoleným podmienkam okolia (pozri kapitolu „Podmienky okolia“).
- ► Ak bol výrobok vystavený nepovoleným podmienkam okolia, prekontrolujte, či nie je poškodený.
- ► Pri zjavných škodách alebo v prípade pochybností výrobok ďalej nepoužívajte.
- ► V prípade potreby zabezpečte vhodné opatrenie (napr. čistenie, oprava, výmena, kontrola výrobcom alebo odborným servisom, atď.).
- ► **Informujte pacienta.**

⚠ POZOR

Mechanické poškodenie výrobku

Poranenia v dôsledku zmeny alebo straty funkcie

- ► S výrobkom zaobchádzajte opatrne.
- ► Skontrolujte funkčnosť a možnosť ďalšieho použitia poškodeného výrobku.
- ► Výrobok ďalej nepoužívajte pri zmenách alebo strate funkčnosti (pozri „Príznaky zmien alebo straty funkcie pri používaní“ v tejto kapitole).

► V prípade potreby zabezpečte vhodné opatrenia (napr. oprava, výmena, kontrola zákazníckym servisom výrobcu atď.).
► **Informujte pacienta.**

Príznaky zmien alebo straty funkcie pri používaní
Zmeny funkcie sa môžu prejavovať napr. zmeneným obrazom chôdze, zmeneným vzájomným polohovaním komponentov protézy, ako aj tvorením hluku.

4 Rozsah dodávky

Rozsah dodávky výrobku je vyobrazený na strane 2 (obr. 1).
Nasledujúce jednotlivé diely a diely príslušenstva sú obsiahnuté v rozsahu dodávky podľa uvedeného množstva a sú k dispozícii pre dodatočné objednanie ako jednotlivé diely (■), jednotlivé diely s minimálnym množstvom pre objednanie (▲), súprava jednotlivých dielov (●):

6A50 súprava AeroLink Lock					
Obr.		**Č. poz.**	**Množstvo**	**Pomenovanie**	**Označenie**
–	■	–	1	Návod na používanie	647G755
1	–	1	1	AeroLink Lock s kolíkom	–
1	■	2	1	Uchytenie kolíka	–
–	–	–	1	Fixačný negatív	–
1	▲	3	1	Skrutka s valcovou hlavou	501Z2=M5x30
1	■	4	1	Liata platnička	6A55
1	▲	–	6	Skrutka s valcovou hlavou	501Z2=M5x8
1	–	5	1	Súprava negatívov	–
1	▲	6	1	Skrutka so zápustnou hlavou	501S41=M10x25

5 Sprevádzkovanie

⚠ POZOR

Chybná stavba alebo montáž
Poranenia spôsobené pádom v dôsledku škôd na komponentoch protézy
► Dodržiavajte pokyny pre montáž a zmontovanie.

INFORMÁCIA

Vo vašej krajine nie je pravdepodobne možné zakúpiť všetky uvedené materiály.
► Ak materiály nie sú k dispozícii, kontaktujte vašu lokálnu pobočku výrobcu, aby ste získali informácie o alternatívnych materiáloch.

INFORMÁCIA

- **Výroba sadrového odtlačku:** plne zaťažiteľná násada, princíp „Harmony“
- **Modelovanie sadrového modelu:** redukcia dĺžky **5 mm**, globálna redukcia obvodu: **3% až 4%**

5.1 Výroba vnútornej násady

> **Potrebné náradie a materiály:**
upínací rám 755T4=360, vákuová rúra 755X104=360 (s vákuovým tesniacim krúžkom), vákuové čerpadlo 755E9, návlekový diel kýpťa 99B25, ThermoLyn soft 616T53=*, prostriedok na sprostredkovanie priľnavosti 617H46

1) Obrys vnútornej násady vyznačte na sadrový model (viď obr. 2).
2) Fixačný negatív umiestnite do pozdĺžnej osi kýpťa na distálnu plochu sadrového pozitívu a zaistite ho pomocou skrutky so zápustnou hlavou.
3) Uchytenie kolíka nasuňte na na fixačný negatív (viď obr. 3).
4) Návlekový diel kýpťa natiahnite cez sadrový pozitív.
5) Proces hlbokého ťahania vykonajte pomocou ThermoLyn.
6) Vnútornú násadu prebrúste na distálnom konci do roviny, kým hlavička skrutky so zápustnou hlavou bude voľná.
7) Vyskrutkujte skrutku so zápustnou hlavou.
8) Obrežte obrys vnútornej násady.
9) Vnútornú násadu odstráňte zo sadrového pozitívu.
10) Fixačný negatív a uchytenie kolíka na vnútornej strane vnútornej násady vytlačte a odstráňte.
11) Obrys vnútornej násady vybrúste na tenko.
12) **INFORMÁCIA: Pri montáži po prebrúsení musí byť rovnomerne uvoľnený závit uchytenia kolíka.**
Distálny koniec vnútornej násady zbrúste do roviny, v pravom uhle k pozdĺžnej osi kýpťa.
13) Uchytenie kolíka potrite prostriedkom na sprostredkovanie priľnavosti a nasaďte do vnútornej násady (viď obr. 4).
14) Poistnú maticu potrite prostriedkom na sprostredkovanie priľnavosti a naskrutkujte na uchytenie kolíka, kým vnútorný závit nebude celkom zaplnený (viď obr. 5).

5.2 Výroba vonkajšej násady

5.2.1 Príprava vnútornej násady

> **Potrebné náradie a materiály:**
odrezok tesniacej manžety návleku (alternatívne Pedilin 617S3=3), polyetylénová lepiaca páska 627B4, trikotový návlekový diel z perlónu 623T3=*, pena s uzavretými pórmi (napr. Dynoform 617S70=*)

1) Vnútornú násadu umiestnite do sadrového pozitívu.
2) Vystrihnite jeden kúsok tesniacej manžety, ktorý ostal po skrátení návleku (dĺžka: cca **14 cm**).
3) Kúsok tesniacej manžety natiahnite cez vnútornú násadu, kým sa nenachádza cca **3 cm** za proximálnym okrajom (viď obr. 6).
4) 4 vrstvy trikotového návlekového dielu z perlónu položte cez model tak, aby bolo voľné uchytenie kolíka (viď obr. 7, viď obr. 8).
5) Vyrobte kužeľ z peny s uzavretými pórmi, podľa proximálneho a distálneho obvodu modelu.
6) Kužeľ zahrejte v rúre a natiahnite cez model tak, aby bola uvoľnená už iba distálna tretina vnútornej násady (viď obr. 9).
7) Kužeľ na distálnom konci cirkulárne rovnomerne odstrihnite a okraj tenko vybrúste.

5.2.2 Príprava liatej platničky

> **Potrebné náradie a materiály:**
liata platnička 6A55, súprava negatívov pre liatu platničku, vosk 633W8, kľúč na matice 709Z2

1) Skrutky z valcovou hlavou vyskrutkujte z liatej platničky a vnútorné krúžky vyberte z uchytávacieho krúžku (viď obr. 10).
2) Uchytávací krúžok zaizolujte zvnútra voskom.
3) Negatívy v oblasti závitu a bočných stien zaizolujte voskom (viď obr. 11).
4) Negatív nasaďte s vonkajším závitom na stranu označenú ako „distal“ uchytávacieho krúžku (viď obr. 12).
5) Negatív s vnútorným závitom nasaďte na protiľahlú stranu a negatívy priskrutkujte (viď obr. 13).

5.2.3 Laminovanie vonkajšej násady

> **Potrebné náradie a materiály:**
fóliový návlekový diel 99B25, fóliový návlekový diel z PVA 99B81=70X19X5 a 99B81=100X19X5, polyetylénová lepiaca páska 627B4, Pastasil 85H11=*, tkaninový pás z uhlíkových vlákien 616B1=50x*, uhlíkový návlekový diel UD 616G2, pletený návlekový diel z uhlíkových vlákien 616G15, trikotový návlekový diel z perlónu 623T3=12, laminovacia živica Orthocryl 80:20 PRO 617H119, motúz

1) Pretiahnite kratší namáčaný fóliový návlekový diel z PVA.
2) Fóliový návlekový diel z PVA zviažte na obidvoch koncoch a vytvorte vákuum (viď obr. 14).
3) Fóliový návlekový diel z PVA ohrejte nad uchytením kolíka pomocou fénu tak, aby fólia spevnela (viď obr. 15).
4) Fóliový návlekový diel z PVA odstrihnite priamo nad uchytením kolíka.
5) Vzniknutý otvor prelepte krížovo vždy 3 pásikmi polyetylénovej lepiacej pásky (viď obr. 16).
6) Polyetylénovú lepiacu pásku zastrihnite do kríža nad závitom uchytenia kolíka (viď obr. 17).
7) Liatu platničku umiestnite na model, vyrovnajte a zaistite pomocou skrutky s valcovou hlavou na uchytení kolíka (viď obr. 18).
8) Hlavu skrutky s valcovou hlavou zakryte pomocou Pastasilu.
9) Zadný rez medzi modelom a liatou platničkou vyplňte Pastasilom (viď obr. 19).
10) Návlekový diel kýpťa natiahnite cez model.
11) Jednu vrstvu tkaninového pásu z uhlíkových vlákien umiestnite cirkulárne okolo bodu SPT (stred patella tendon) (viď obr. 20).
12) Mediálne a laterálne umiestnite jednu vrstvu tkaninového pásu z uhlíkových vlákien od liatej platničky až po kondyly (viď obr. 21).
13) Anteriórne a posteriórne umiestnite jednu vrstvu tkaninového pásu z uhlíkových vlákien od liatej platničky až po cirkulárny tkaninový pás z uhlíkových vlákien (viď obr. 21).
14) Návlekový diel kýpťa natiahnite cez model.
15) Motúz položte cirkulárne do drážky liatej platničky a pevne ho zviažte (viď obr. 22).
16) Vystrihnite jeden kus pleteného návlekového dielu z uhlíkových vlákien (1,3-násobok dĺžky modelu).
17) Pletený návlekový diel z uhlíkových vlákien natiahnite až po okraj cez model (viď obr. 23).
18) Pletený návlekový diel z uhlíkových vlákien zviažte v drážke liatej podložky a prevlečte cez model (viď obr. 24).

19) Návlekový diel kýpťa natiahnite cez model.
20) Vystrihnite jeden kus uhlíkového návlekového dielu UD (1,5-násobok dĺžky modelu).
21) Uhlíkový návlekový diel UD natiahnite až po okraj cez model.
22) Uhlíkový návlekový diel zviažte v drážke liatej podložky a prevlečte cez model (viď obr. 25).
23) Vystrihnite jeden kus trikotového návlekového dielu z perlónu (2-násobok dĺžky modelu).
24) Trikotový návlekový diel z perlónu natiahnite až po okraj cez model.
25) Trikotový návlekový diel z perlónu zviažte v drážke liatej podložky a prevlečte cez model.
26) Pretiahnite dlhší namáčaný fóliový návlekový diel z PVA (viď obr. 26).
27) Proces liatia vykonajte pomocou Orthocrylu.

5.2.4 Dodatočné opracovanie vonkajšej násady

1) Vyznačte a vystrihnite predbežný obrys vonkajšej násady, v závislosti od pozície vnútornej násady (viď obr. 27).
2) Vyznačte finálny obrys vonkajšej násady (viď obr. 27).
3) Distálny koniec násady prebrúste do roviny až po negatív a hlavu skrutky s valcovou hlavou.
4) Vyskrutkujte skrutku s valcovou hlavou a odstráňte násadu protézy z modelu.
5) Vnútornú násadu a penový kužeľ vyberte z vonkajšej násady (viď obr. 28).
6) Pastasil odstráňte z vonkajšej násady (viď obr. 29).
7) Negatívy vyskrutkujte z uchytávacieho krúžku liatej platničky.
8) Vystrihnite a prebrúste finálny obrys vonkajšej násady.
9) Penový kužeľ nasaďte do vonkajšej násady a prispôsobte ho obrysu vonkajšej násady.

5.3 Montáž uzáveru AeroLink Lock

⚠ POZOR

Chybná montáž skrutkových spojov

Pád v dôsledku zlomenia alebo uvoľnenia skrutkových spojov

- ► Pred každou montážou očistite závit.
- ► Dodržiavajte zadané uťahovacie momenty pre montáž.
- ► Dodržiavajte pokyny týkajúce sa zaistenia skrutkových spojov a použitia správnej dĺžky.

INFORMÁCIA

Uzáver Shuttle Lock skryto v zaskrutkovanom stave maximálne 2 z otvorov distálneho vnútorného krúžku.

> **Potrebné náradie a materiály:**
momentový kľúč 710D4, Loctite® 241 636K13

1) Vnútorný krúžok označený ako „distal“ nastavte s písmom distálnym smerom a úplne naskrutkujte na uzáver Shuttle Lock (viď obr. 30).
2) Druhý vnútorný krúžok nasaďte proximálne v jednej rovine do uchytávacieho krúžku (viď obr. 31).
3) Uzáver Shuttle Lock úplne zaskrutkujte z distálnej strany do druhého vnútorného krúžku.
4) Uzáver Shuttle Lock a distálny vnútorný krúžok otáčajte späť tak, aby boli otvory vnútorných krúžkov navzájom vyrovnané (viď obr. 32).
5) Do každého voľného závitu naskrutkujte z distálnej strany skrutku tak, aby ešte bolo možné otáčať vnútorné krúžky.
6) Uzáver Shuttle Lock vyskrutkujte z vnútorných krúžkov tak, aby boli voľné ostatné závity.
7) Do týchto závitov naskrutkujte vždy jednu skrutku ošetrenú pomocou Loctite tak, aby ešte bolo možné otáčať vnútorné krúžky.
8) Uzáver Shuttle Lock opäť zaskrutkujte, aby plošne dosadal na distálny vnútorný krúžok.
9) Uzáver Shuttle Lock vyrovnajte v liatej platničke do požadovanej pozície.

Pri skúšaní

► Utiahnite všetky voľné skrutky (uťahovací moment pri montáži: **10 Nm**) (viď obr. 33).

Pri definitívnej montáži

1) Vyskrutkujte všetky voľné skrutky a ošetrite ich pomocou prostriedku Loctite.
2) Všetky skrutky pevne priskrutkujte uťahovacím momentom pre montáž (**10 Nm**) (viď obr. 33).

5.4 Vyrovnanie hadicovej prípojky

Hadicová prípojka uzáveru AeroLink Lock umožňuje pripojenie systému Harmony. Hadicová prípojka je otočná a zaisťuje sa prostredníctvom skrutky.

> **Potrebné náradie:**
momentový kľúč (nastaviteľný po 0,5 Nm)

1) Hadicovú prípojku nastavte do požadovaného smeru (viď obr. 34).
2) Utiahnite zaisťovaciu skrutku (uťahovací moment pre montáž: **3 Nm**).

5.5 Montáž kolíka na vnútornú násadu

Kolík na spojenie vnútornej násady s uzáverom Shuttle Lock sa zaskrutkováva do závitu uchytenia kolíka na distálnom konci vnútornej násady.

> **Potrebné náradie a materiály:**
momentový kľúč (nastaviteľný po 0,5 Nm), Loctite® 241 636K13

1) Prostriedok Loctite® naneste na kolík.
2) Kolík zaskrutkujte do závitu a utiahnite (uťahovací moment pri montáži: **3 Nm**) (viď obr. 35).

6 Použitie

⚠ POZOR

Kolík sa nezavádza úplne do uzáveru Shuttle Lock

Pád v dôsledku chýbajúcej aretácie kolíka v uzávere Shuttle Lock

- ► Kolík zaveďte do uzáveru Shuttle Lock podľa pokynov k montáži.
- ► Pred každým použitím protézy prekontrolujte, či je kolík zaistený v uzávere Shuttle Lock.
- ► **Informujte pacienta.**

Vnútorná násada a uzáver Shuttle Lock sa navzájom spájajú prostredníctvom kolíka. Kolík sa zaistí v uzávere Shuttle Lock a pevne drží vnútornú násadu. Návlek sa pevne drží prostredníctvom podtlaku vo vnútornej násade.

6.1 Vstupovanie do protézy

1) S návlekom vstúpte do vnútornej násady. Pritom sa vytlačí vzduch z vypúšťacieho ventilu v kolíku (viď obr. 36).
2) Tesniacu manžetu návleku prevlečte cez vnútornú násadu (viď obr. 37).
3) S vnútornou násadou vstúpte do vonkajšej násady, kým sa kolík nezasunie do otvoru uzáveru Shuttle Lock (viď obr. 38).
4) **INFORMÁCIA: Zavedenie kolíka do uzáveru Shuttle Lock sa realizuje bez hluku.**
Kolík zasuňte úplne do uzáveru Shuttle Lock.
5) Pred použitím protézy prekontrolujte, či je kolík zaistený v uzávere Shuttle Lock.

6.2 Vystúpenie z protézy

1) Tlačidlo zovretia uzáveru Shuttle Lock podržte stlačené a kýpeť s vnútornou násadou a návlek vytiahnite z vonkajšej násady.
2) Tesniacu manžetu návleku prevlečte cez vnútornú násadu na kýpeť.
3) Kýpeť s návlekom vytiahnite z vnútornej násady.

7 Čistenie

⚠ POZOR

Opätovné použitie na inom pacientovi a nedostatočné čistenie
Podráždenia pokožky, tvorenie ekzémov alebo infekcií v dôsledku kontaminácie zárodkami
- ► Výrobok používajte iba na jednom pacientovi.
- ► Výrobok pravidelne čistite.
- ► **Informujte pacienta.**

Znečistenia vo vnútornej násade obmedzujú funkciu vypúšťacieho ventilu. Ak je znečistená vonkajšia násada, môže to viesť k poškodeniu uzáveru Shuttle Lock.

1) Výrobok prepláchnite teplou, čistou sladkou vodou.
2) Výrobok poutierajte utierkou alebo nechajte vysušiť na vzduchu.

8 Údržba

- Komponenty protézy podrobte kontrole po prvých 30 dňoch používania.
- Počas bežnej konzultácie skontrolujte opotrebovanie celej protézy.
- Vykonávajte ročné bezpečnostné kontroly.

9 Právne pokyny

9.1 Ručenie

Výrobca odporúča používať výrobok iba za uvedených podmienok a na určené účely a iba s kombináciami modulárnych konštrukčných dielov testovaných pre protézu podľa systému mobility MOBIS a ošetrovať ho podľa návodu na použitie. Výrobca nezodpovedá za škody spôsobené lícovanými dielmi neschválenými výrobcom v rámci používania výrobku.

9.2 Zhoda CE

Výrobok spĺňa požiadavky smernice 93/42/EHS pre medicínske výrobky. Na základe klasifikačných kritérií pre medicínske výrobky podľa prílohy IX smernice bol výrobok začlenený do triedy I. Vyhlásenie o zhode preto vytvoril výrobca vo výhradnej zodpovednosti podľa prílohy VII smernice.

9.3 Záruka

Výrobca poskytuje na výrobok záruku od dátumu kúpy. Záruka zahŕňa nedostatky, ktoré sú dokázateľne spôsobené materiálovými, výrobnými alebo konštrukčnými chybami. Z dôvodu odlišnosti záručných podmienok v jednotlivých štátoch, prosím kontaktujte vašu príslušnú predajnú spoločnosť výrobcu.

10 Technické údaje

Označenie	6A50	6A55
Hmotnosť [g]	450	270
Systémová výška [mm]	24	11
Materiál	Hliník	Ušľachtilá oceľ
Max. telesná hmotnosť [kg]	125	150

1 Описание на продукта

ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последната актуализация: 2013-01-07

- ► Прочетете внимателно този документ.
- ► Спазвайте указанията за безопасност.

1.1 Конструкция и функция

Заключващият механизъм AeroLink 6A50 е заключваща система тип Shuttle Lock с интегрирана вакуумна система за пасивно или активно генериран вакуум. Заключващият механизъм AeroLink се вгражда във външна шийка, гладкият щифт с интегриран изтласкващ вентил се завинтва във вътрешна шийка. Пациентът изтегля вътрешната шийка над лайнера и след това външната шийка над вътрешната шийка. Вакуумът се създава благодарение на това, че въздухът между лайнера и вътрешната шийка се изпуска през щифта, а изтласкващият вентил предотвратява повторното му навлизане. Едновременно с това щифтът фиксира вътрешната шийка във външната шийка. Заключващият механизъм AeroLink разполага допълнително с извод за шлаух за лесно свързване на вакуумна помпа Harmony.

1.2 Възможности за комбиниране

Възможностите за комбиниране можете да видите в каталог 646K2* или да попитате производителя.

2 Използване

2.1 Цел на използване

Продуктът може да се използва единствено за протезиране на долни крайници.

2.2 Област на приложение

Област на приложение според системата за мобилност MOBIS:

Разрешени до **макс. 125 кг** телесно тегло.

Продуктът може да бъде използван само с подколенни протези.

2.3 Условия на околната среда

Допустими условия на околната среда
Температурен диапазон на използване -10 °C до +60°C
Допустима относителна влажност на въздуха 0 % до 90 %, некондензираща

Недопустими условия на околната среда
Механични вибрации или удари
Пот, урина, сладка вода, солена вода, киселини
Прах, пясък, силно хигроскопични частици (напр. талк)

2.4 Време на използване

Този компонент е изпитан от производителя съгласно ISO 10328 за 3 милиона цикли на натоварване. Това в зависимост от степента на активност на пациента съответства на време на използване от 3 до 5 години.

3 Безопасност

3.1 Значение на предупредителните символи

⚠ **ВНИМАНИЕ**	Предупреждения за възможни опасности от злополуки и наранявания.
УКАЗАНИЕ	Предупреждения за възможни технически повреди.

3.2 Общи указания за безопасност

⚠ ВНИМАНИЕ

Използване на продукта без спазване на инструкцията за употреба

Влошаване на здравословното състояние, както и щети по продукта поради неспазване на указанията за безопасност

► Спазвайте указанията за безопасност от тази инструкция за употреба.

► Предайте на пациентите всички указания за безопасност, обозначени с „**Информирайте пациента.**“.

⚠ ВНИМАНИЕ

Претоварване на продукта

Падане поради счупване на носещи части

► Поставяйте компонентите на протезата съгласно класификация MOBIS (вижте глава „Област на приложение“).

► **Информирайте пациента.**

⚠ ВНИМАНИЕ

Недопустима комбинация на компоненти на протезата

Падане поради счупване или деформация на продукта

► Комбинирайте продукта само с компоненти на протезата, които са разрешени за това съгласно глава „Възможности за комбиниране“.

► Проверете въз основа на инструкцията за употреба на компонентите на протезата, дали те могат да бъдат комбинирани един с друг.

⚠ ВНИМАНИЕ

Надвишаване на времето за използване и предоставяне за използване от друг пациент

Падане поради загуба на функции, както и увреждания на продукта

► Погрижете са за това, одобреното време на използване да не бъде надвишено (вижте глава „Време на използване“).

► Използвайте продукта само за един пациент.

► **Информирайте пациента.**

⚠ ВНИМАНИЕ

Използване при недопустими условия на околната среда

Падане поради повреди на продукта

► Не излагайте продукта на недопустими условия на околната среда (вижте глава „Условия на околната среда“).

► Ако продуктът е бил изложен на недопустими условия на околната среда, го проверете за повреди.

► Не използвате продукта при очевидни повреди или в случай на съмнение.

► При нужда се погрижете за подходящи мерки (напр. почистване, ремонт, замяна, проверка от производителя или от специализиран сервиз и т.н.).

► **Информирайте пациента.**

⚠ ВНИМАНИЕ

Механично увреждане на продукта

Наранявания поради промяна или загуба на функции

► Работете внимателно с продукта.
► Проверете функцията и годността за употреба на увредения продукт.
► Не използвате продукта при промени или загуба на функции (вижте „Признаци за промени или загуба на функции при употреба“ в тази глава).
► При нужда се погрижете за подходящи мерки (напр. ремонт, замяна, проверка от сервиз на производителя и т.н.).
► **Информирайте пациента.**

Признаци за промени или загуба на функции при употреба

Промени на функциите могат да се установят в следствие например на промяна на походката, промяна на позиционирането на компонентите на протезата един спрямо друг, както и на поява на шумове.

4 Обем на доставката

Обемът на доставка на продукта е изобразен на стр. 2 (фиг. 1).

Следните отделни части и принадлежности се съдържат в обема на доставка съгласно посоченото количество и могат да бъдат поръчани допълнително като отделни части (■), отделни части с минимално количество на поръчка (▲), пакет отделни части (●):

6A50 AeroLink заключващ комплект					
Фиг.		**Поз. №**	**Количество**	**Название**	**Референтен номер**
–	■	–	1	Инструкция за употреба	647G755
1	–	1	1	Заключващ механизъм AeroLink с щифт	–
1	■	2	1	Гнездо за щифта	–
–	–	–	1	Манекен за фиксиране	–
1	▲	3	1	Цилиндричен болт	501Z2=M5x30
1	■	4	1	Ламинационна шайба	6A55
1	▲	–	6	Цилиндричен болт	501Z2=M5x8
1	–	5	1	Комплект манекени	–
1	▲	6	1	Болт със скрита глава	501S41=M10x25

5 Подготовка за употреба

⚠ ВНИМАНИЕ

Грешна центровка или монтаж

Наранявания при падане поради повреди на компонентите на протеза-та

► Спазвайте указанията за центровка и монтаж.

ИНФОРМАЦИЯ

Възможно е някои от посочените материали да не могат да бъдат закупени във Вашата страна.

► Ако има материали, които не са налични, свържете се с Вашия местен филиал на производителя, за да получите информация за алтернативни материали.

ИНФОРМАЦИЯ

► **Изработване на гипсовия отпечатък:** Шийка с пълно натоварване, принцип „Harmony“

► **Моделиране на гипсовия модел:** Намаляване на дължината **5 мм**, глобално намаляване на обема: **3% до 4%**

5.1 Изработване на вътрешната шийка

> **Необходими инструменти и материали:**
обтягаща рамка 755T4=360, вакуумна тръба 755X104=360 (с вакуумна уплътнителна шайба), вакуумпомпа 755E9, чорап 99B25, ThermoLyn soft 616T53=*, свързващ агент 617H46

1) Отбележете контура на вътрешната шийка на гипсовия модел (виж фиг. 2).
2) Разположете манекена за фиксиране в надлъжната ос на остатъчния крайник върху периферната повърхност на гипсовия позитив и фиксирайте с болта със скрита глава.
3) Наденете гнездото на щифта върху манекена за фиксиране (виж фиг. 3).
4) Изтеглете чорап върху гипсовия позитив.
5) Изпълнете операцията на дълбоко изтегляне с ThermoLyn.
6) Пригладете вътрешната шийка наравно в периферния край, докато се открие главата на болта със скрита глава.
7) Развийте болта със скрита глава.
8) Подрежете контура на вътрешната шийка.

9) Отстранете вътрешната шийка от гипсовия позитив.
10) Изкарайте манекена за фиксиране и гнездото на щифта на вътрешната страна на вътрешната шийка и ги отстранете.
11) Пригладете леко контура на вътрешната шийка.
12) **ИНФОРМАЦИЯ: При монтажа след приглаждането резбата на гнездото на щифта трябва да се открие равномерно.**
Пригладете наравно периферния край на вътрешната шийка, под прав ъгъл на надлъжната ос на остатъчния крайник.
13) Намажете гнездото на щифта със свързващ агент и го поставете във вътрешната шийка (виж фиг. 4).
14) Намажете предпазната гайка със свързващ агент и я завинтете върху гнездото на щифта, докато вътрешната резба се изпълни докрай (виж фиг. 5).

5.2 Изработване на външната шийка

5.2.1 Подготовка на вътрешната шийка

> **Необходими инструменти и материали:**
обрезка на уплътнителната фаска на лайнера (като алтернатива Pedilin 617S3=3), полиетиленова лепенка 627B4, перлонов чорап 623T3=*, пенопласт със затворени пори (напр. Dynoform 617S70=*)

1) Разположете вътрешната шийка върху гипсовия позитив.
2) Отрежете едно парче от останалата излишна след скъсяване на лайнера уплътнителна фаска (дължина: около **14 см**).
3) Изтеглете парчето от уплътнителната фаска над вътрешната шийка, докато застане на около **3 см** над най-близкия до средата ръб (виж фиг. 6).
4) Изтеглете 4 пласта перлонов чорап върху модела така, че гнездото на щифта да се освободи (виж фиг. 7, виж фиг. 8).
5) Пригответе конус от пенопласт със затворени пори, в съответствие с най-близкия до средата и периферния контур на модела.
6) Загрейте конуса във фурна и го изтеглете върху модела, така че свободна да остане само периферната една трета на вътрешната шийка (виж фиг. 9).
7) Подрежете конуса равномерно кръгообразно в периферния край и пригладете леко ръба.

5.2.2 Подготовка на ламинационната шайба

> **Необходими инструменти и материали:**
ламинационна шайба 6A55, комплект манекени за ламинационната шайба, вакса 633W8, гаечен ключ 709Z2

1) Развийте цилиндричните болтове от ламинационната шайба и извадете вътрешните пръстени от поемащия пръстен (виж фиг. 10).
2) Изолирайте поемащия пръстен с вакса отвътре.
3) Изолирайте манекените в зоната на резбата и на страничните стени с вакса (виж фиг. 11).
4) Поставете манекена с външна резба към "distal" страна с надпис на поемащия пръстен (виж фиг. 12).
5) Поставете манекена с вътрешна резба на срещуположната страна и завинтете манекените (виж фиг. 13).

5.2.3 Ламиниране на външната шийка

> **Необходими инструменти и материали:**
чорап 99B25, чорап от PVA фолио 99B81=70X19X5 и 99B81=100X19X5, полиетиленова лепенка 627B4, Pastasil 85H11=*, текстилна лента от карбонови влакна 616B1=50x*, карбонов чорап UD 616G2, оплетен чорап от карбонови влакна 616G15, перлонов чорап 623T3=12, ламинираща смола Orthocryl 80:20 PRO 617H119, свързващ конец

1) Нахлузете по-късия накиснат чорап от PVA фолио.
2) Привържете чорапа от PVA фолио към двата края и създайте вакуум (виж фиг. 14).
3) Загрейте чорапа от PVA фолио над гнездото на щифта със сешоар, така че фолиото да се втвърди (виж фиг. 15).
4) Срежете чорапа от PVA фолио директно над гнездото на щифта.
5) Облепете получилия се отвор кръстообразно с по 3 ленти полиетиленова лепенка (виж фиг. 16).
6) Зарежете полиетиленовата лепенка кръстообразно над резбата на гнездото на щифта (виж фиг. 17).
7) Разположете ламинационната шайба върху модела, насочете я и я фиксирайте с цилиндричния болт върху гнездото на щифта (виж фиг. 18).
8) Покрийте главата на цилиндричния болт с Pastasil.
9) Запълнете задния разрез между модела и ламинационната шайба с Pastasil (виж фиг. 19).
10) Наденете чорап върху модела.

11) Поставете един пласт текстилна лента от карбонови влакна кръгообразно около точката MPT (средата на пателното сухожилие) (виж фиг. 20).
12) В средата и странично поставете един пласт текстилна лента от карбонови влакна от ламинационната шайба до кондилите (виж фиг. 21).
13) Поставете на предната и задната страна един пласт текстилна лента от карбонови влакна от ламинационната шайба до кръгообразната текстилна лента от карбонови влакна (виж фиг. 21).
14) Наденете чорап върху модела.
15) Положете свързващ конец кръгообразно в жлеба на ламинационната шайба и го привържете стегнато (виж фиг. 22).
16) Отрежете едно парче оплетен чорап от карбонови влакна (1,3-кратна дължина на модела).
17) Изтеглете оплетения чорап от карбонови влакна до ръба над модела (виж фиг. 23).
18) Привържете оплетения чорап от карбонови влакна в жлеба на ламинационната шайба и го обърнете над модела (виж фиг. 24).
19) Наденете чорап върху модела.
20) Отрежете едно парче карбонов чорап UD (1,5-кратна дължина на модела).
21) Изтеглете карбоновия чорап UD до ръба над модела.
22) Привържете карбоновия чорап UD в жлеба на ламинационната шайба и го обърнете над модела (виж фиг. 25).
23) Отрежете едно парче перлонов чорап (2-кратна дължина на модела).
24) Изтеглете перлоновия чорап до ръба над модела.
25) Привържете перлоновия чорап в жлеба на ламинационната шайба и го обърнете над модела.
26) Нахлузете по-дългия накиснат чорап от PVA фолио (виж фиг. 26).
27) Извършете операцията по заливане с Orthocryl.

5.2.4 Допълнителна обработка на външната шийка

1) Отбележете временния контур на външната шийка в зависимост от позицията на вътрешната шийка, и подрежете (виж фиг. 27).
2) Отбележете окончателния контур на външната шийка (виж фиг. 27).
3) Пригладете наравно периферния край на шийката до манекена и главата на цилиндричния болт.
4) Развийте цилиндричния болт и отстранете шийката на протезата от модела.
5) Извадете вътрешната шийка и конуса от пенопласт от външната шийка (виж фиг. 28).

6) Отстранете Pastasil от външната шийка (виж фиг. 29).
7) Развийте манекените от поемащия пръстен на ламинационната шайба.
8) Подрежете и пригладете окончателния контур на външната шийка.
9) Поставете конуса от пенопласт във външната шийка и го напаснете към контура на външната шийка.

5.3 Монтаж на заключващия механизъм AeroLink

⚠ ВНИМАНИЕ

Грешен монтаж на винтовите съединения

Падане поради счупване или разделяне на винтовите съединения

- ► Почиствайте резбата преди всеки монтаж.
- ► Спазвайте предписаните моменти на затягане при монтажа.
- ► Спазвайте указанията относно безопасността на винтовите съединения и употребата на правилната дължина.

ИНФОРМАЦИЯ

В завинтено състояние заключващата система тип Shuttle Lock покрива максимум 2 резбови отвора на периферния вътрешен пръстен.

> **Необходими инструменти и материали:**
динамометричен ключ 710D4, Loctite® 241 636K13,

1) Насочете вътрешния пръстен "distal" с надписа към периферията и го завинтете докрай в заключващата система тип Shuttle Lock (виж фиг. 30).
2) Поставете втория вътрешен пръстен от средата на една линия в поемащия пръстен (виж фиг. 31).
3) Завинтете заключващата система тип Shuttle Lock от периферията до край във втория вътрешен пръстен.
4) Завъртете заключващата система тип Shuttle Lock и периферния вътрешен пръстен дотолкова назад, че резбовите отвори на вътрешните пръстени да застанат един срещу друг (виж фиг. 32).
5) Във всяка освободена резба периферно завинтете болт така, че вътрешните пръстени да могат да се въртят.
6) Развийте заключващата система тип Shuttle Lock от вътрешните пръстени дотолкова, че да се освободят останалите резби.
7) В тези резби завийте съответно по един болт намазан с Loctite така, че вътрешните пръстени да могат да се въртят.
8) Завийте отново заключващата система тип Shuttle Lock, така че да прилегне на периферния вътрешен пръстен.

9) Насочете заключващата система тип Shuttle Lock в ламинационната шайба в желаната позиция.

При проба

► Затегнете всички освободени болтове (момент на затягане при монтажа: **10 Nm**) (виж фиг. 33).

При окончателен монтаж

1) Развийте всички освободени болтове и ги намажете с Loctite.
2) Затегнете всички болтове с момента на затягане при монтажа (**10 Nm**) (виж фиг. 33).

5.4 Насочване на извода за шлаух

Изводът за шлаух на заключващия механизъм AeroLink позволява свързване на система Harmony. Изводът за маркуч може да се върти и се фиксира с помощта на болт.

> **Необходими инструменти:**
> динамометричен ключ (който се настройва на 0,5 Nm)

1) Настройте извода за маркуч в желаната посока (виж фиг. 34).
2) Затегнете фиксиращия болт (момент на затягане при монтажа: **3 Nm**).

5.5 Монтаж на щифта към вътрешната шийка

Щифтът за свързване на вътрешната шийка със заключващата система тип Shuttle Lock се завинтва в резбата на гнездото на щифта на периферния край на вътрешната шийка.

> **Необходими инструменти и материали:**
> динамометричен ключ (който се настройва на 0,5 Nm), Loctite® 241 636K13

1) Нанесете Loctite върху резбата на щифта.
2) Завинтете щифта в резбата и го затегнете (момент на затягане при монтажа: **3 Nm**) (виж фиг. 35).

6 Употреба

⚠ ВНИМАНИЕ

Щифтът не се вкарва напълно в Shuttle Lock

Падане поради грешно фиксиране на щифта в Shuttle Lock

► Вкарайте щифта в Shuttle Lock съгласно инструкциите за действие.
► Преди всяко използване на протезата проверявайте, дали щифтът е фиксиран в Shuttle Lock.
► **Информирайте пациента.**

Вътрешната шийка и заключващата система тип Shuttle Lock се свързват една с друга с помощта на щифта. Щифтът се фиксира в заключващата система тип Shuttle Lock и държи здраво вътрешната шийка. Лайнерът се придържа с вакуум във вътрешната шийка.

6.1 Стъпване в протезата

1) Стъпете с лайнера във вътрешната шийка. При това въздухът от изтласкващия вентил се изтласква в щифта (виж фиг. 36).
2) Обърнете уплътнителната фаска на лайнера над вътрешната шийка (виж фиг. 37).
3) Стъпете с вътрешната шийка във външната шийка, докато щифтът се плъзне в отвора на заключващата система тип Shuttle Lock (виж фиг. 38).
4) **ИНФОРМАЦИЯ: Навлизането на щифта в заключващата система тип Shuttle Lock се извършва без шумове.**
   Вкарайте щифта докрай в заключващата система тип Shuttle Lock.
5) Преди използване на протезата проверете, дали щифтът е фиксиран в заключващата система тип Shuttle Lock.

6.2 Излизане от протезата

1) Задръжте натиснато копчето за задействане фиксирането на заключващата система тип Shuttle Lock и извадете остатъчния крайник с вътрешната шийка и лайнера от външната шийка.
2) Обърнете уплътнителната фаска на лайнера от вътрешната шийка върху остатъчния крайник.
3) Изтеглете остатъчния крайник с лайнера от вътрешната шийка.

7 Почистване

⚠ ВНИМАНИЕ

Предоставяне за използване от друг пациент и недостатъчно почистване

Дразнене на кожата, образуване на екземи или инфекции поради заразяване с бактерии

- ► Използвайте продукта само за един пациент.
- ► Почиствайте продукта редовно.
- ► **Информирайте пациента.**

Замърсяванията във вътрешната шийка нарушават функцията на изтласкващия вентил. Ако външната шийка е замърсена, това може да доведе до увреждане на заключващата система тип Shuttle Lock.

1) Измийте продукта с топла, чиста сладка вода.
2) Подсушете продукта със суха кърпа или го оставете да изсъхне на въздух.

8 Поддръжка

- След първите 30 дни използване подложете компонентите на протезата на проверка.
- По време на обичайна консултация проверете цялата протеза за износване.
- Извършвайте ежегодни проверки на безопасността.

9 Правни указания

9.1 Отговорност

Производителят препоръчва използване на продукта само при предварително зададените условия и за предвидените цели, както и с проверените за протезата модулно-конструктивни комбинации, в съответствие със системата за мобилност MOBIS и грижи за протезата в съответствие с инструкцията за употреба. Производителят не отговаря за щети, предизвикани от комбинации от компоненти, които не са разрешени от производителя.

9.2 CE съвместимост

Продуктът изпълнява изискванията на Директива 93/42/ЕИО относно медицинските изделия. Продуктът е класифициран в Клас I съгласно принципите за класифициране от Приложение IX на Директивата. Поради това декларацията за съответствие е съставена на собствена отговорност на производителя съгласно Приложение VII на Директивата.

9.3 Гаранция

Производителят предоставя за този продукт гаранция, която тече от датата на покупката. Гаранцията обхваща дефекти, за които може да се докаже, че се основават на грешки в материала, при производството или в конструкцията. Тъй като гаранционните условия са различни в отделните страни, за повече информация се свържете с отговарящата за Вас маркетингова компания на производителя.

10 Технически данни

Референтен номер	6A50	6A55
Тегло [г]	450	270
Височина на системата [мм]	24	11

Референтен номер	6A50	6A55
Материал	алуминий	неръждаема стомана
Макс. телесно тегло [кг]	125	150

1 Ürün açıklaması

BİLGİ

Son güncelleştirmenin tarihi: 2013-01-07

- ► Bu dokümanı dikkatlice okuyunuz.
- ► Güvenlik uyarılarını dikkate alınız.

1.1 Konstrüksiyon ve Fonksiyon

AeroLink Kilit 6A50 pasif veya aktif basınç oluşumu için basınç sistemiyle entegre edilmiş bir Shuttle Lock'tur. AeroLink Kilit dış sokete monte edilir, entegre edilmiş çıkış valfi ile düz pim iç sokete vidalanmalıdır. Kullanıcı iç soketi liner'ın üzerine çektikten sonra arkasından dış soketi iç soketin üzerine çekmelidir. Havanın liner ile iç soket arasından pim üzerinden çıkması ile ve çıkış valfinin geri akımı önlemesi ile alçak basınç üretilir. Pim aynı zamanda iç soketi dış sokete sabitler. AeroLink Lock hortum bağlantısı üzerinden kolay bir bağlantı için uyumlu bir basınç pompasına sahiptir.

1.2 Kombinasyon olanakları

Kombinasyon olanakları 646K2* kataloğundan bulunabilir veya üreticiden öğrenilebilir.

2 Kullanım

2.1 Kullanım amacı

Ürün sadece alt ekstremitelerdeki protez uygulamaları için kullanılmalıdır.

2.2 Kullanım alanı

Mobilite sistemi MOBIS uyarınca kullanım alanı:

Maksimum **125 kg** vücut ağırlığına kadar müsaade edilir.

Ürün sadece TT protezlerinde kullanılmalıdır.

2.3 Çevre şartları

Uygun çevre şartları
Kullanım sıcaklığı alanı -10 °C ila +60°C arası
Uygun rölatif hava nemliliği 0 % ila 90 % arası, yoğunlaşmasız

Uygun olmayan çevre şartları
Mekanik titreşimler veya darbeler
Ter, idrar, tatlı su, tuzlu su, asitler
Toz, kum, aşırı hidroskopik parçacıklar (örn. pudra)

2.4 Kullanım süresi

Bu parça ISO 10328 uyarınca 3 milyon yükleme periyodu yaptırılarak kontrol edilmiştir. Bu hastanın aktivite derecesine göre 3 ila 5 yıllık bir kullanıma denk gelmektedir.

3 Güvenlik

3.1 Uyarı sembol sisteminin anlamı

⚠ DİKKAT	Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarılar.
DUYURU	Olası teknik hasarlara karşı uyarılar.

3.2 Genel güvenlik uyarıları

⚠ DİKKAT

Ürünü, kullanım kılavuzunu dikkate almadan kullanma

Güvenlik uyarılarını dikkate almama nedeniyle sağlık durumunun kötüye gitmesi ve ayrıca üründe hasarların oluşması

- ► Bu kullanım kılavuzundaki güvenlik uyarılarını dikkate alınız.
- ► "**Hastayı bilgilendiriniz.**" işareti bulunan tüm güvenlik uyarılarını hastaya iletiniz.

⚠ DİKKAT

Ürünün aşırı zorlanması

Takılan parçaların kırılması nedeniyle düşme

- ► Protez parçalarını MOBIS sınıflandırmasına göre takınız (bakınız bölüm "Kullanım alanları").
- ► **Hastayı bilgilendiriniz.**

⚠ DİKKAT

Protez parçalarının uygun olmayan kombinasyonu

Ürünün kırılması veya deformasyonu nedeniyle düşme

- ► Ürünü sadece "Kombinasyon olanakları" bölümüne göre uygun olan protez parçaları ile birleştirin.
- ► Protez parçalarının kullanım talimatlarını baz alarak, kendi aralarında birleştirilip birleştirilemeyeceğini kontrol edin.

⚠ DİKKAT

Kullanım süresini aşma ve başka bir hastada kullanım

Üründe fonksiyon kaybı ve ayrıca hasar nedeniyle düşme

- ► Kontrol edilmiş kullanım süresinin aşılmamasını sağlayınız (bakınız bölüm "Kullanım süresi").
- ► Ürünü sadece bir hasta için kullanınız.
- ► **Hastayı bilgilendiriniz.**

⚠ DİKKAT

Uygun olmayan çevre koşullarında kullanım

Üründe hasarlar nedeniyle düşme

- ► Ürünü uygun olmayan çevre koşullarına maruz bırakmayınız (bakınız bölüm "Çevre koşulları").
- ► Ürün uygun olmayan çevre koşullarına maruz kalmışsa, hasarlanmaya karşı kontrol ediniz.
- ► Ürünü, gözle görülür hasarlarda veya emin olmadığınız durumlarda tekrar kullanmayınız.
- ► Gerekli durumlarda uygun önlemler alınmasını sağlayınız (örn. üretici veya yetkili atölye tarafından temizleme, onarım, değiştirme, kontrol, vs.).
- ► **Hastayı bilgilendiriniz.**

⚠ DİKKAT

Ürünün mekanik hasarları

Fonksiyon değişikliği veya kaybı nedeniyle yaralanmalar

- ► Ürünle titiz bir şekilde çalışınız.
- ► Hasarlı bir ürünü fonksiyonu ve kullanılabilirliği açısından kontrol ediniz.
- ► Ürünü, fonksiyon değişimlerinde veya kaybında tekrar kullanmayınız (bakınız bu bölümdeki "Kullanım esnasında fonksiyon değişikliklerine veya kaybına dair işaretler")

► Gerekli durumlarda uygun önlemler alınmasını sağlayınız (örn. Ottobock teknik servis tarafından tamirat, değiştirme ve ,kontrol, vs.).
► **Hastayı bilgilendiriniz.**

Kullanım esnasında fonksiyon değişikliklerine veya kaybına dair işaretler

Fonksiyon değişiklikleri, örn yürüme şeklinin bozulması, protez parçalarının birbirlerine olan konumlarının değişmesi ve ayrıca ses oluşumundan fark edilir.

4 Teslimat kapsamı

Ürünün teslimat kapsamı 2. sayfada (şek. 1) gösterilmiştir.

Aşağıdaki yedek ve aksesuar parçaları belirtilmiş miktara göre teslimat kapsamına dahildir ve yedek parça (■), azami sipariş miktarı olan yedek parça (▲), yedek parça paketi (●) olarak sonradan sipariş için hazır bulunmaktadır:

6A50 AeroLink Kilit seti					
Şek.		**Poz. No.**	**Miktar**	**Adlandırma**	**İşaret**
–	■	–	1	Kullanım kılavuzu	647G755
1	–	1	1	AeroLink Kilit pim ile	–
1	■	2	1	Pim yuvası	–
–	–	–	1	Sabitleme dummysi	–
1	▲	3	1	Silindir vida	501Z2=M5x30
1	■	4	1	Laminasyon halkası	6A55
1	▲	–	6	Silindir vida	501Z2=M5x8
1	–	5	1	Dummy seti	–
1	▲	6	1	Gömme vida	501S41=M10x25

5 Kullanıma hazırlama

⚠ DİKKAT

Hatalı kurulum veya montaj

Protez parçalarında hasarlar nedeniyle düşerek yaralanmalar

► Kurulum ve montaj uyarılarını dikkate alınız.

BİLGİ

Muhtelemelen söz konusu malzemelerin tamamı ülkenizde mevcut olmayabilir.

► Malzemeler mevcut değilse, alternatif malzemeler edinebilmek için üreticinin sizin lokasyonunuzdaki şubesiyle iletişime geçin.

BİLGİ

► **Alçı kalıbının yapımı:** Tam temas soket, prensip olarak "Uyum“
► **Alçı modelinin modelajı:** Uzunluğun kısaltılması **5 mm**, genel çevresinde kısalma: **%3 ile %4**

5.1 İç soket yapımı

> **Gerekli aletler ve malzemeler:**
Derin çekme kasnağı 755T4=360, vakum borusu 755X104=360 (vakum contası ile), vakum pompası 755E9, naylon stakinet 99B25, ThermoLyn yumuşak 616T53=*, yapıştırıcı 617H46

1) İç soket kontürü alçı üzerinde işaretlenmelidir (Bkz. Şek. 2).
2) Sabitleme dummysi uzunlamasına pozitif alçının distal yüzeyindeki eksen güdüğüne yerleştirilmeli ve gömme vida ile sabitlenmelidir.
3) Pim kilit sistemi sabitleme dummysi üzerine takılmalıdır (Bkz. Şek. 3).
4) Naylon stakinet pozitif alçının üzerine geçirilmelidir.
5) Termo form işlemi ThermoLyn ile yürütülmelidir.
6) İç soket distal uçtan, gömme vidanın başı ortaya çıkana kadar düzgün zımparalanmalıdır.
7) Gömme vida sökülmelidir.
8) İç soket kontürü kesilmelidir.
9) İç soket pozitif alçıdan sökülmelidir.
10) Sabitleme dummysi ve pim kilit sistemi iç soketin iç tarafından dışarı bastırılmalı ve çıkarılmalıdır.
11) İç soket kontürü zımparalanarak inceltilmelidir.
12) **BİLGİ: Zımpara işleminden sonra yapılan montajda diş pim kilit sistemine aynı ölçüde serbest durmalıdır.**
İç soketin distal ucu, güdüğün uzunlamasına eksenine dik açıyla düzgün zımparalanmalıdır.
13) Pim kilit sistemine yapıştırıcı sürülmeli ve iç sokete yerleştirilmelidir (Bkz. Şek. 4).
14) İç vida dişi tamamen dolana kadar emniyet somununa yapıştırıcı sürülmeli ve pim kilit sistemine vidalanmalıdır (Bkz. Şek. 5).

5.2 Dış soketin yapımı

5.2.1 İç soketin hazırlanması

> **Gerekli aletler ve malzemeler:**
> Linerdaki contanın yeri (alternatif Pedilin 617S3=3), polietilen yapışkan bant 627B4, perlon stockinette 623T3=*, kapalı gözenekli köpüklü sünger. Dynoform 617S70=*)

1) İç soket pozitif alçıya yerleştirilmelidir.
2) Linerın kısaltımından sonra kalan onta ağzı (Uzunluk: Yaklaşık. **14 cm**) kesilmelidir.
3) Conta iç soket üzerinden, proksimal kenara kadar yaklaşık **3 cm** çekilmelidir (Bkz. Şek. 6).
4) Pim kilit sistemi serbest kalacak şekilde modelin üzerine 4 kat perlon stakinet çekilmelidir (Bkz. Şek. 7, Bkz. Şek. 8).
5) Modelin proksimal ve distal çevresine uygun kapalı gözenekli sünger döşemeden bir koni hazırlanmalıdır.
6) Koni fırında ısıtılmalı ve sadece iç soket distalinin üçte biri serbest kalacak şekilde modelin üzerine geçirilmelidir (Bkz. Şek. 9).
7) Distal uçtaki koni çember şeklinde eşit kesilmeli ve kenar zımparalanarak inceltilmelidir.

5.2.2 Lamisyon halkasının hazırlanması

> **Gerekli aletler ve malzemeler:**
> Laminasyon halkası 6A55, laminasyon halkası için dummy seti, balmumu 633W8, somun anahtarı 709Z2

1) Silindir vidalar laminasyon halkasından sökülmeli ve iç yüzükler sabitleme yüzüğünden çıkarılmalıdır (Bkz. Şek. 10).
2) Sabitleme yüzüğü içerden balmumu ile izole edilmelidir.
3) Dummy diş alanında ve yan duvarlarda balmumu ile izole edilmelidir (Bkz. Şek. 11).
4) Dummy dış diş ile sabitleme yüzüğünün "distal“ etiketli tarafına yerleştirilmelidir (Bkz. Şek. 12).
5) Dişli dummyi karşıt dummysi ile birleştiriniz (Bkz. Şek. 13).

5.2.3 Dış soket laminasyonu

> **Gerekli aletler ve malzemeler:**
Naylon stakinet 99B25, PVA hazır folyo 99B81=70X19X5 ve 99B81=100X19X5, polietilen yapışkan bant 627B4, pastasil 85H11=*, karbon bant 616B1=50x*, karbon UD stakinet 616G2, karbon fiber stakinet 616G15, perlon stakinet 623T3=12, Orthocryl laminasyon reçinesi 80:20 PRO 617H119, bağlama ipi

1) Üzerine kısa olan yumuşatılmış PVA hazır folyo geçirilmelidir.
2) PVA hazır folyo her iki ucundan bağlanmalı ve vakum meydana getirilmelidir (Bkz. Şek. 14).
3) PVA hazır folyo pim bağlantısının üst tarafından, folyo sıkılaşana kadar düşük ısılı ısı tabancası ile ısıtılmalıdır (Bkz. Şek. 15).
4) PVA folyo hortumu direkt pim kilit sisteminin üst kısmından kesilmelidir.
5) Oluşan açıklık 3 şerit Polyethylen yapışkan bant ile çapraz şekilde yapıştırılarak kapatılmalıdır (Bkz. Şek. 16).
6) Polyethylen yapışkan bant pim kilit sistemi dişi üzerine çapraz şekilde kesilmelidir (Bkz. Şek. 17).
7) Laminasyon halkası modelin üzerine yerleştirilmeli, hizalanmalı ve silindir vidası ile pim kilit sistemine sabitlenmelidir (Bkz. Şek. 18).
8) Silindir vida başı pastasil ile kapatılmalıdır.
9) Model ve laminasyon halkası arasındaki arka kesik pastasil ile doldurulmalıdır (Bkz. Şek. 19).
10) Naylon stakinet modelin üzerine geçirilmelidir.
11) Bir kat karbon fiber bant çember şeklinde MPT noktasına (Patellar Tendon merkezi) yerleştirilmelidir (Bkz. Şek. 20).
12) Bir kat karbon bant medial ve lateral olarak laminasyon halkasından kondillere kadar yerleştirilmelidir (Bkz. Şek. 21).
13) Öncesinde ve sonrasında bir kat karbon bant laminasyon halkasından çember şeklindeki karbon banda kadar yerleştirilmelidir (Bkz. Şek. 21).
14) Naylon stakinet modelin üzerine geçirilmelidir.
15) Bağlama ipi çember şeklinde laminasyon halkasının oyuğuna yerleştirilmeli ve sıkı bağlanmalıdır (Bkz. Şek. 22).
16) Bir parça karbon fiber stakinet kesilmelidir (modelin 1,3 kat uzunluğunda).
17) Karbon fiber stakinet model üzerinden kenara kadar çekilmelidir (Bkz. Şek. 23).
18) Karbon fiber stakinet laminasyon halkası oyuğuna sıkıca bağlanmalı ve modelin üzerine katlanmalıdır (Bkz. Şek. 24).
19) Naylon stakinet modelin üzerine geçirilmelidir.

20) Karbon UD stakinetten bir parça kesilmelidir (modelin 1,5 kat uzunluğunda).
21) Karbon UD stakineti model üzerinden kenara kadar çekilmelidir.
22) Karbon fiber stakinet laminasyon halkası oyuğuna sıkıca bağlanmalı ve modelin üzerine katlanmalıdır (Bkz. Şek. 25).
23) Bir parça perlon stakinet kesilmelidir (modelin 2 katı uzunluğunda).
24) Perlon stakinet model üzerinden kenara kadar çekilmelidir.
25) Perlon stakinet laminasyon halkası oyuğuna sıkıca bağlanmalı ve modelin üzerine katlanmalıdır.
26) Üzerine uzun olan yumuşatılmış PVA hazır folyo geçirilmelidir (Bkz. Şek. 26).
27) Döküm işlemi Orthocryl ile yürütülmelidir.

5.2.4 Dış soketin üzerinde yeniden çalışmak

1) Dış soketin geçici kontürü, iç soketin pozisyonuna bağlı olarak işaretlenmeli ve kesilmelidir (Bkz. Şek. 27).
2) Dış soketteki kontürün bitiş ucu işaretlenmelidir (Bkz. Şek. 27).
3) Distal soket ucu dummy'e kadar ve silindir vidanın baş yüzeyi zımparalanmalıdır.
4) Silindir vida sökülmeli ve protez soketi modelden çıkarılmalıdır.
5) İç soket ve sünger koni dış soketten çıkarılmalıdır (Bkz. Şek. 28).
6) Pastasil dış soketten çıkarılmalıdır (Bkz. Şek. 29).
7) Dummyler laminasyon halkasının sabitleme yüzüğünden sökülmelidir.
8) Dış soketteki kontürün bitiş ucu kesilmeli ve zımparalanmalıdır.
9) Sünger koni dış sokete yerleştirilmeli ve dış soket kontürüne ayarlanmalıdır.

5.3 AeroLink Kilit montajı

⚠ DİKKAT

Vida bağlantılarının hatalı montajı

Kırılma veya vida bağlantılarının gevşemesi nedeniyle düşme

- ► Vida dişini her montajdan önce temizleyiniz.
- ► Verilmiş olan montaj sıkma momentine uyunuz.
- ► Vida bağlantılarının emniyeti ve doğru uzunluğun kullanımı ile ilgili talimatları dikkate alınız.

BİLGİ

Vidalanmış durumdaki Shuttle Lock, distal iç yüzüğün maksimum 2 deliğini kapatır.

> **Gerekli aletler ve malzemeler:**
Tork anahtarı 710D4, Loctite® 241 636K13,

1) „distal“ yazılı iç yüzük yazı ile distale ayarlanmalı ve tamamen Shuttle Lock'a vidalanmalıdır (Bkz. Şek. 30).
2) Proksimalın ikinci iç yüzüğü aynı hizada sabitleme yüzüğüne yerleştirilmelidir (Bkz. Şek. 31).
3) Distal Shuttle Lock ikinci iç yüzüğe tamamen vidalanmalıdır.
4) Shuttle Lock ve distal iç yüzük, iç yüzükteki delikler birbirlerine hizalanacak şekilde geri döndürülmelidir (Bkz. Şek. 32).
5) Serbest kalan her dişe bir vida distal yönden, iç yüzük dönecek şekilde vidalanmalıdır.
6) Shuttle Lock diğer dişler serbest kalana kadar iç yüzükten sökülmelidir.
7) Bu dişe Loctite kullanılmış bir vida, iç yüzük dönebilecek şekilde vidalanmalıdır.
8) Shuttle Lock distal iç yüzükte yatay durması için tekrar vidalanmalıdır.
9) Laminasyon halkasındaki Shuttle Lock istenen pozisyona hizalanmalıdır.

Provada

► Serbest duran bütün vidalar sıkılmalıdır (Montaj-Sıkma momenti: **10 Nm**) (Bkz. Şek. 33).

Nihai montajda

1) Serbest duran bütün vidalar çıkarılmalı ve Loctite ile işlem görmelidir.
2) Bütün vidalar Montaj-Sıkma momentiyle (**10 Nm**) vidalanmalıdır (Bkz. Şek. 33).

5.4 Hortum bağlantılarının hizalanması

AeroLink kilit hortum bağlantısı Harmony sistem bağlantısını mümkün kılar. Hortum bağlantısı döndürülebilir ve bir vida ile sabitlenir.

> **Gerekli aletler:**
Tork anahtarı (0,5 Nm ayarlanabilir)

1) Hortum bağlantısı istenilen hizaya getirilmelidir (Bkz. Şek. 34).
2) Sabitleme vidası sıkılmalıdır (Montaj-Sıkma momenti: **3 Nm**).

5.5 Pimlerin iç sokete montajı

İç soketin Shuttle Lock ile bağlantısı için pim, pim kilit sisteminin dişi iç soketin distal ucuna vidalanmalıdır.

> **Gerekli aletler ve malzemeler:**
Tork anahtarı (0,5 Nm ayarlanabilir), Loctite® 241 636K13

1) Loctite pim dişine sürülmelidir.
2) Pim dişe vidalanmalı ve sıkılmalıdır (Montaj-Sıkma momenti: **3 Nm**) (Bkz. Şek. 35).

6 Kullanım

⚠ DİKKAT

Pim Shuttle Lock'a tam olarak takılmıyor

Pimlerin Shuttle Lock'ta eksik kilitlemesinden dolayı meydana gelen çökme

- ► Pim talimatlara uygun olarak Shuttle Lock'a yerleştirilmelidir.
- ► Protez her kullanım öncesi pimin Shuttle Lock'ta kilitli olup olmadığı bakımından kontrol edilmelidir.
- ► **Hastayı bilgilendirin.**

İç soket ve Shuttle Lock pim üzerinden birbirlerine bağlanır. Pim Shuttle Lock'a sıkıştırılır ve iç soketi tutar. Liner alçak basınçla iç sokette basılı tutulmalıdır.

6.1 Protezi takmak

1) Liner ile iç sokete girilmelidir. Bu esnada çıkış valfinden pime hava itilir (Bkz. Şek. 36).
2) Liner contası iç soket üzerine döndürülmelidir (Bkz. Şek. 37).
3) Pim Shuttle Lock açıklığına yerleşene kadar iç soket ile dış sokete girilmelidir (Bkz. Şek. 38).
4) **BİLGİ: Pimin Shuttle Lock'a ses çıkarmadan takılır.**
   Pim Shuttle Lock'a düzgün şekilde takılmalıdır.
5) Protez kullanım öncesi, pimin Shuttle Lock'ta kilitli olup olmadığı bakımından kontrol edilmelidir.

6.2 Protezi çıkarmak

1) Shuttle Lock'un serbest bırakma tuşu basılı tutulmalı ve güdük iç soket ve liner ile dış soketten çekilmelidir.
2) İç soket linerının contası güdüğün üzerine döndürülmelidir.
3) Güdük liner ile beraber iç soketten çekip çıkarılmalıdır.

7 Temizleme

⚠ DİKKAT

Diğer hastalarda kullanım ve kusurlu temizlik durumları

Bakteri bulaşması dolayısıyla ciltte tahriş, egzama veya enfeksiyon oluşumu

- ► Ürünü sadece bir hasta için kullanınız.
- ► Ürünü düzenli olarak temizleyiniz.
- ► **Hastayı bilgilendiriniz.**

İç soketteki kirlenmeler çıkış valfinin fonksiyonunu engeller. Dış soket kirlendiyse, bu Shuttle Lock'un hasarlanmasına neden olur.

1) Ürün sıcak, temiz tatlı su ile durulanmalıdır.
2) Ürün bir bezle kurulanmalı veya kurumaya bırakılmalıdır.

8 Bakım

- Protez parçaları ilk 30 günlük kullanımdan sonra kontrol edilmelidir.
- Tüm protez normal konsültasyon sırasında aşınma bakımından kontrol edilmelidir.
- Senelik güvenlik kontrolleri uygulanmalıdır.

9 Hukuksal bilgiler

9.1 Sorumluluk

Üretici, ürünü sadece belirtilen koşullarda ve öngörülen araçlar için, aynı şekilde protez için öngörülen modüler parça kombinasyonları ile mobilite sistemi MOBIS uyarınca kullanılmasını ve kullanım kılavuzuna göre bakımının yapılmasını önerir. Üretici tarafından ürünün kullanım çerçevesi içinde izin verilmemiş parçaların verdikleri hasar için üretici sorumluluk üstlenmez.

9.2 CE-Uygunluk açıklaması

Bu ürün 93/42/EWG yönetmeliklerine göre medikal ürün taleplerini yerine getirir. Medikal ürünleri klasifikasyon kriterleri direktifleri ek IX'e göre ürün sınıf I olarak sınıflandırılmıştır. Uygunluk açıklaması bu nedenle üretici tarafından kendi sorumluluğunda yönetmelik ek VII'e göre bildirilir.

9.3 Garanti

Üretici ürün için satın alma tarihinden itibaren garanti sunar. Kanıtlanabilir malzeme, üretim veya yapım hataları bu garanti kapsamının içindedir. Garanti koşullarının her ülkede farklı olmasından dolayı daha detaylı bilgi için lütfen üreticinizin yetkili dağıtım şirketi ile bağlantı kurunuz.

10 Teknik veriler

İşaret	6A50	6A55
Ağırlık [g]	450	270
Sistem yüksekliği [mm]	24	11
Malzeme	Alüminyum	Çelik
Maksimum vücut ağırlığı [kg]	125	150

1 Περιγραφή προϊόντος

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2013-01-07

- ► Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο.
- ► Προσέξτε τις υποδείξεις ασφάλειας.

1.1 Κατασκευή και λειτουργία

Η ασφάλεια AeroLink 6A50 είναι μια ασφάλεια παλινδρομικής κίνησης με ενσωματωμένο σύστημα υποπίεσης για παθητική ή ενεργητική δημιουργία υποπίεσης. Η ασφάλεια AeroLink τοποθετείται σε εξωτερικό στέλεχος, ενώ ο επίπεδος πείρος με ενσωματωμένη μονόδρομη βαλβίδα βιδώνεται σε εσωτερικό στέλεχος. Ο ασθενής περνάει το εσωτερικό στέλεχος πάνω από τη θήκη και, στη συνέχεια, το εξωτερικό στέλεχος πάνω από το εσωτερικό. Η υποπίεση δημιουργείται όταν ο αέρας μεταξύ θήκης και εσωτερικού στελέχους εξέρχεται μέσω του πείρου και η μονόδρομη βαλβίδα αποτρέπει την εκ νέου εισροή. Ταυτόχρονα, το εσωτερικό στέλεχος στερεώνεται στο εξωτερικό με τον πείρο. Η ασφάλεια AeroLink διαθέτει επιπρόσθετα μια βιδωτή σύνδεση για εύκολη σύνδεση μιας αντλίας υποπίεσης Harmony.

1.2 Δυνατότητες συνδυασμού

Για τις δυνατότητες συνδυασμού μπορείτε να ανατρέξετε στον κατάλογο 646K2* ή να απευθυνθείτε στον κατασκευαστή.

2 Χρήση

2.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

Το προϊόν προορίζεται αποκλειστικά για χρήση στην αντικατάσταση των κάτω άκρων με προθετικά μέλη.

2.2 Πεδίο εφαρμογής

Πεδίο εφαρμογής με βάση το σύστημα βάδισης MOBIS:

Το μέγιστο επιτρεπόμενο σωματικό βάρος είναι **125 κιλά**.

Το προϊόν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο σε προθέσεις κνήμης.

2.3 Περιβαλλοντικές συνθήκες

Επιτρεπόμενες περιβαλλοντικές συνθήκες
Εύρος θερμοκρασίας χρήσης -10 °C έως +60°C
Επιτρεπόμενη σχετική υγρασία 0 % έως 90 %, χωρίς συμπύκνωση

Ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες
Μηχανικές δονήσεις ή κρούσεις
Ιδρώτας, ούρα, γλυκό νερό, αλμυρό νερό, οξέα
Σκόνη, άμμος, έντονα υγροσκοπικά σωματίδια (π.χ. τάλκη)

2.4 Διάρκεια χρήσης

Αυτό το εξάρτημα συναρμογής έχει υποβληθεί από τον κατασκευαστή σε δοκιμές κατά το ISO 10328 με τρία εκατομμύρια κύκλους καταπόνησης. Η συγκεκριμένη καταπόνηση αντιστοιχεί σε διάρκεια χρήσης από τρία ως πέντε χρόνια, ανάλογα με το βαθμό δραστηριότητας του ασθενούς.

3 Ασφάλεια

3.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ	Προειδοποιήσεις για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.
ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	Προειδοποιήσεις για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.

3.2 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Χρήση του προϊόντος χωρίς να τηρούνται οι οδηγίες χρήσης

Επιδείνωση της κατάστασης υγείας και πρόκληση ζημιών στο προϊόν λόγω μη τήρησης των υποδείξεων ασφαλείας

- ► Προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας στις παρούσες οδηγίες χρήσης.
- ► Παραδώστε στον ασθενή όλες τις υποδείξεις ασφαλείας που επισημαίνονται με την ένδειξη «**Ενημερώστε τον ασθενή**».

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Υπερβολική καταπόνηση του προϊόντος

Πτώση λόγω θραύσης εξαρτημάτων φέρουσας δομής

- ► Χρησιμοποιείτε τα εξαρτήματα της πρόθεσης σύμφωνα με την ταξινόμηση MOBIS (βλ. ενότητα «Πεδίο εφαρμογής»).
- ► **Ενημερώστε τον ασθενή.**

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Ακατάλληλος συνδυασμός προθετικών εξαρτημάτων

Πτώση λόγω θραύσης ή παραμόρφωσης του προϊόντος

- ► Συνδυάζετε το προϊόν μόνο με προθετικά εξαρτήματα, τα οποία έχουν εγκριθεί για το συγκεκριμένο σκοπό σύμφωνα με την ενότητα «Δυνατότητες συνδυασμού».
- ► Ελέγχετε με βάση τις οδηγίες χρήσης των προθετικών εξαρτημάτων αν τα εξαρτήματα μπορούν επίσης να συνδυαστούν μεταξύ τους.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Υπέρβαση της διάρκειας χρήσης και επαναχρησιμοποίηση σε άλλον ασθενή

Πτώση λόγω απώλειας λειτουργικότητας και ζημιών στο προϊόν

- ► Φροντίζετε ώστε να μη σημειώνεται υπέρβαση της καθορισμένης διάρκειας χρήσης (βλ. ενότητα «Διάρκεια χρήσης»).
- ► Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο για έναν ασθενή.
- ► **Ενημερώστε τον ασθενή.**

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Χρήση σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες

Πτώση λόγω ζημιών στο προϊόν

- ► Μην εκθέτετε το προϊόν σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες (βλ. ενότητα «Περιβαλλοντικές συνθήκες»).
- ► Αν το προϊόν εκτέθηκε σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες, ελέγξτε το για τυχόν ζημιές.
- ► Μην χρησιμοποιείτε περαιτέρω το προϊόν αν παρουσιάζει εμφανείς ζημιές ή έχετε αμφιβολίες.
- ► Εφόσον απαιτείται, λάβετε κατάλληλα μέτρα (π.χ. καθαρισμός, επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από τον κατασκευαστή ή τεχνική υπηρεσία κ.λπ.).
- ► **Ενημερώστε τον ασθενή.**

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Πρόκληση μηχανικών ζημιών στο προϊόν

Τραυματισμοί λόγω λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας λειτουργικότητας

- ► Να χειρίζεστε το προϊόν με προσοχή.
- ► Ελέγχετε ένα προϊόν που παρουσιάζει ζημιές ως προς τη λειτουργία και τη δυνατότητα χρήσης του.

- ► Μη χρησιμοποιείτε περαιτέρω το προϊόν σε περίπτωση λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας (βλ. «Ενδείξεις λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας κατά τη χρήση» σε αυτήν την ενότητα).
- ► Εφόσον απαιτείται, λάβετε κατάλληλα μέτρα (π.χ. επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών του κατασκευαστή κ.λπ.).
- ► **Ενημερώστε τον ασθενή.**

Ενδείξεις λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας κατά τη χρήση

Οι λειτουργικές μεταβολές μπορούν να γίνουν αντιληπτές π.χ. από μεταβολές στην εικόνα βάδισης, μεταβολές στην τοποθέτηση των προθετικών εξαρτημάτων μεταξύ τους, καθώς και από την εμφάνιση θορύβων.

4 Περιεχόμενο συσκευασίας

Τα περιεχόμενα της συσκευασίας απεικονίζονται στη σελίδα 2 (εικ. 1).

Τα ακόλουθα μεμονωμένα εξαρτήματα και εξαρτήματα πρόσθετου εξοπλισμού περιλαμβάνονται στη συσκευασία στις αναφερόμενες ποσότητες και μπορούν να περιληφθούν σε μεταγενέστερες παραγγελίες ως μεμονωμένα εξαρτήματα (■), μεμονωμένα εξαρτήματα με ελάχιστη ποσότητα παραγγελίας (▲) ή σετ μεμονωμένων εξαρτημάτων (●):

Σετ ασφάλειας AeroLink 6A50					
Εικ.		**Στοιχείο**	**Ποσότητα**	**Ονομασία**	**Κωδικός**
–	■	–	1	οδηγίες χρήσης	647G755
1	–	1	1	ασφάλεια AeroLink με πείρο	–
1	■	2	1	υποδοχή πείρου	–
–	–	–	1	ομοίωμα στερέωσης	–
1	▲	3	1	κυλινδρική βίδα	501Z2=M5x30
1	■	4	1	μεταλλικός δίσκος	6A55
1	▲	–	6	κυλινδρική βίδα	501Z2=M5x8
1	–	5	1	σετ ομοιωμάτων	–
1	▲	6	1	φρεζάτη βίδα	501S41=M10x25

5 Εξασφάλιση λειτουργικότητας

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη ευθυγράμμιση ή συναρμολόγηση

Τραυματισμοί από πτώση λόγω ζημιών στα εξαρτήματα της πρόθεσης

► Λαμβάνετε υπόψη τις υποδείξεις ευθυγράμμισης και συναρμολόγησης.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Είναι πιθανό τα αναφερόμενα υλικά να μην είναι διαθέσιμα στη χώρα σας.

► Σε περίπτωση που κάποια υλικά δεν είναι διαθέσιμα, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο του κατασκευαστή, για να ενημερωθείτε για τις εναλλακτικές λύσεις.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

► **Κατασκευή γύψινου προπλάσματος:** στέλεχος πλήρους φορτίου, αρχή „Harmony“

► **Διαμόρφωση γύψινου προτύπου:** μείωση μήκους **5 mm**, γενική περιμετρική μείωση: **3% ως 4%**

5.1 Κατασκευή εσωτερικού στελέχους

> **Απαιτούμενα εργαλεία και υλικά:**
πλαίσιο σύσφιγξης 755T4=360, σωλήνας κενού 755X104=360 (με ροδέλα στεγανοποίησης κενού), αντλία κενού 755E9, ελαστική κάλτσα 99B25, ThermoLyn soft 616T53=*, συνδετικό μέσο 617H46

1) Σχεδιάστε το περίγραμμα του εσωτερικού στελέχους πάνω στο γύψινο πρότυπο (βλ. εικ. 2).
2) Τοποθετήστε το ομοίωμα στερέωσης στον επιμήκη άξονα του κολοβώματος, στην απομακρυσμένη επιφάνεια του θετικού γύψινου προτύπου και στερεώστε με τη φρεζάτη βίδα.
3) Τοποθετήστε την υποδοχή πείρου στο ομοίωμα στερέωσης (βλ. εικ. 3).
4) Περάστε μια ελαστική κάλτσα πάνω στο θετικό γύψινο πρότυπο.
5) Εκτελέστε τη διαδικασία βαθιάς κοίλανσης με ThermoLyn.
6) Λειάνετε το εσωτερικό στέλεχος στο απομακρυσμένο άκρο, μέχρι να αποκαλυφθεί η κεφαλή της φρεζάτης βίδας.
7) Ξεβιδώστε τη φρεζάτη βίδα.
8) Περικόψτε το περίγραμμα του εσωτερικού στελέχους.
9) Αφαιρέστε το εσωτερικό στέλεχος από το θετικό γύψινο πρότυπο.
10) Πιέστε προς τα έξω και αφαιρέστε το ομοίωμα στερέωσης και την υποδοχή πείρου στην εσωτερική πλευρά του εσωτερικού στελέχους.

11) Τρίψτε ελαφρά το περίγραμμα του εσωτερικού στελέχους.
12) **ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Κατά τη συναρμολόγηση μετά το τρίψιμο, το σπείρωμα της υποδοχής πείρου πρέπει να φαίνεται ομοιόμορφα.** Λειάνετε το απομακρυσμένο άκρο του εσωτερικού στελέχους, κάθετα προς τον επιμήκη άξονα του κολοβώματος.
13) Επαλείψτε την υποδοχή πείρου με συνδετικό μέσο και τοποθετήστε την στο εσωτερικό στέλεχος (βλ. εικ. 4).
14) Επαλείψτε το παξιμάδι ασφαλείας με συνδετικό μέσο και βιδώστε το πάνω στην υποδοχή πείρου, μέχρι το εσωτερικό σπείρωμα να γεμίσει τελείως (βλ. εικ. 5).

5.2 Κατασκευή εξωτερικού στελέχους

5.2.1 Προετοιμασία εσωτερικού στελέχους

> **Απαιτούμενα εργαλεία και υλικά:**
Κομμένο τμήμα του χείλους στεγανοποίησης της θήκης (εναλλακτικά Pedilin 617S3=3), κολλητική ταινία πολυαιθυλενίου 627B4, ελαστική κάλτσα περλόν 623T3=*, αφρώδες υλικό με κλειστούς πόρους (π.χ. Dynoform 617S70=*)

1) Τοποθετήστε το εσωτερικό στέλεχος στο θετικό γύψινο πρότυπο.
2) Κόψτε ένα κομμάτι από το χείλος στεγανοποίησης που έμεινε μετά το κόντεμα της θήκης (μήκος: περίπου **14 cm**).
3) Περάστε το κομμάτι του χείλους στεγανοποίησης πάνω στο εσωτερικό στέλεχος, ώστε να προεξέχει περίπου **3 cm** από το εγγύς άκρο (βλ. εικ. 6).
4) Περάστε 4 στρώσεις ελαστικής κάλτσας περλόν πάνω στο πρότυπο, έτσι ώστε η υποδοχή πείρου να παραμένει ακάλυπτη (βλ. εικ. 7, βλ. εικ. 8).
5) Δημιουργήστε έναν κώνο από αφρώδες υλικό κλειστής δομής, ανάλογα με την εγγύς και απομακρυσμένη περιφέρεια του προτύπου.
6) Θερμάνετε τον κώνο σε φούρνο και περάστε τον πάνω στο πρότυπο, έτσι ώστε να παραμένει ακάλυπτο μόνο το ένα τρίτο του εσωτερικού στελέχους στην απομακρυσμένη πλευρά (βλ. εικ. 9).
7) Κόψτε κυκλικά και ομοιόμορφα τον κώνο στο απομακρυσμένο άκρο και τρίψτε ελαφρά το άκρο.

5.2.2 Προετοιμασία μεταλλικού δίσκου

> **Απαιτούμενα εργαλεία και υλικά:**
> μεταλλικός δίσκος 6A55, σετ ομοιωμάτων για το μεταλλικό δίσκο, κερί 633W8, κλειδί για παξιμάδια 709Z2

1) Ξεβιδώστε τις κυλινδρικές βίδες από το μεταλλικό δίσκο και βγάλτε τους εσωτερικούς δακτυλίους από το δακτύλιο υποδοχής (βλ. εικ. 10).
2) Μονώστε εσωτερικά το δακτύλιο υποδοχής με κερί.
3) Μονώστε τα ομοιώματα στην περιοχή του σπειρώματος και των πλευρικών τοιχωμάτων με κερί (βλ. εικ. 11).
4) Τοποθετήστε το ομοίωμα με εξωτερικό σπείρωμα στην πλευρά του δακτυλίου υποδοχής με την ένδειξη «distal» (βλ. εικ. 12).
5) Τοποθετήστε το ομοίωμα με εσωτερικό σπείρωμα στην αντίθετη πλευρά και βιδώστε τα ομοιώματα (βλ. εικ. 13).

5.2.3 Διαστρωμάτωση εξωτερικού στελέχους

> **Απαιτούμενα εργαλεία και υλικά:**
> ελαστική κάλτσα 99B25, θήκη πλαστικής μεμβράνης 99B81=70X19X5 και 99B81=100X19X5, κολλητική ταινία πολυαιθυλενίου 627B4, Pastasil 85H11=*, ταινία ανθρακονημάτων 616B1=50x*, θήκη ανθρακονημάτων UD 616G2, πλεκτή θήκη ανθρακονημάτων 616G15, πλεκτή θήκη περλόν 623T3=12, ρητίνη διαστρωμάτωσης Orthocryl 80:20 PRO 617H119, σπάγκος

1) Περάστε την κοντύτερη νωπή θήκη πλαστικής μεμβράνης.
2) Δέστε τη θήκη πλαστικής μεμβράνης στα δύο άκρα και δημιουργήστε κενό (βλ. εικ. 14).
3) Θερμάνετε τη θήκη πλαστικής μεμβράνης πάνω από την υποδοχή πείρου με ένα στεγνωτήρα, έτσι ώστε η μεμβράνη να σκληρύνει (βλ. εικ. 15).
4) Κόψτε τη θήκη πλαστικής μεμβράνης ακριβώς πάνω από την υποδοχή πείρου (βλ. εικ. 16).
5) Κολλήστε στο άνοιγμα σταυρωτά 3 λωρίδες κολλητικής ταινίας πολυαιθυλενίου σε κάθε κατεύθυνση.
6) Κόψτε την κολλητική ταινία πολυαιθυλενίου σταυρωτά πάνω από το σπείρωμα της υποδοχής πείρου (βλ. εικ. 17).
7) Τοποθετήστε το μεταλλικό δίσκο πάνω στο πρότυπο, ευθυγραμμίστε τον και σταθεροποιήστε τον με την κυλινδρική βίδα πάνω στην υποδοχή πείρου (βλ. εικ. 18).
8) Καλύψτε την κεφαλή της κυλινδρικής βίδας με Pastasil.
9) Γεμίστε το πίσω μέρος μεταξύ προτύπου και μεταλλικού δίσκου με Pastasil (βλ. εικ. 19).

10) Περάστε μια ελαστική κάλτσα πάνω στο πρότυπο.
11) Τοποθετήστε μια στρώση ταινίας ανθρακονημάτων κυκλικά γύρω από το σημείο MPT (μέσο επιγονατιδικού τένοντα) (βλ. εικ. 20).
12) Τοποθετήστε στο μέσο και στο πλάι μία στρώση ταινίας ανθρακονημάτων από το μεταλλικό δίσκο μέχρι τους κονδύλους (βλ. εικ. 21).
13) Τοποθετήστε εμπρός και πίσω μία στρώση ανθρακονημάτων από το μεταλλικό δίσκο μέχρι την περιμετρική στρώση ταινίας ανθρακονημάτων (βλ. εικ. 21).
14) Περάστε μια ελαστική κάλτσα πάνω στο πρότυπο.
15) Τοποθετήστε ένα σπάγκο περιμετρικά στην εσοχή του μεταλλικού δίσκου και δέστε σφικτά (βλ. εικ. 22).
16) Κόψτε ένα τεμάχιο πλεκτής θήκης ανθρακονημάτων (1,3 φορές το μήκος του προτύπου).
17) Περάστε την πλεκτή θήκη ανθρακονημάτων μέχρι το άκρο πάνω στο πρότυπο (βλ. εικ. 23).
18) Δέστε την πλεκτή θήκη ανθρακονημάτων στην εσοχή του μεταλλικού δίσκου και αναδιπλώστε την πάνω στο πρότυπο (βλ. εικ. 24).
19) Περάστε μια ελαστική κάλτσα πάνω στο πρότυπο.
20) Κόψτε ένα τεμάχιο θήκης ανθρακονημάτων UD (μιάμιση φορά το μήκος του προτύπου).
21) Περάστε τη θήκη ανθρακονημάτων UD μέχρι το άκρο πάνω από το πρότυπο.
22) Δέστε τη θήκη ανθρακονημάτων UD στην εσοχή του μεταλλικού δίσκου και αναδιπλώστε την πάνω στο πρότυπο (βλ. εικ. 25).
23) Κόψτε ένα τεμάχιο πλεκτής θήκης περλόν (δύο φορές το μήκος του προτύπου).
24) Περάστε μία πλεκτή θήκη περλόν μέχρι το άκρο πάνω στο πρότυπο.
25) Δέστε την πλεκτή θήκη περλόν στην εσοχή του μεταλλικού δίσκου και αναδιπλώστε την πάνω στο πρότυπο.
26) Περάστε τη μακρύτερη νωπή θήκη πλαστικής μεμβράνης (βλ. εικ. 26).
27) Εκτελέστε τη διαδικασία έγχυσης με Orthocryl.

5.2.4 Επεξεργασία εξωτερικού στελέχους

1) Σχεδιάστε το προσωρινό περίγραμμα του εξωτερικού στελέχους, ανάλογα με τη θέση του εσωτερικού στελέχους, και κόψτε (βλ. εικ. 27).
2) Σχεδιάστε το οριστικό περίγραμμα του εξωτερικού στελέχους (βλ. εικ. 27).
3) Λειάνετε το απομακρυσμένο άκρο του στελέχους μέχρι το ομοίωμα και την κεφαλή της κυλινδρικής βίδας.

4) Ξεβιδώστε την κυλινδρική βίδα και απομακρύνετε το στέλεχος της πρόθεσης από το πρότυπο.
5) Αφαιρέστε το εσωτερικό στέλεχος και τον αφρώδη κώνο από το εξωτερικό στέλεχος (βλ. εικ. 28).
6) Αφαιρέστε το Pastasil από το εξωτερικό στέλεχος (βλ. εικ. 29).
7) Ξεβιδώστε τα ομοιώματα από το δακτύλιο υποδοχής του μεταλλικού δίσκου.
8) Κόψτε και τροχίστε το οριστικό περίγραμμα του εξωτερικού στελέχους.
9) Τοποθετήστε τον αφρώδη κώνο στο εξωτερικό στέλεχος και προσαρμόστε τον στο περίγραμμά του.

5.3 Συναρμολόγηση της ασφάλειας AeroLink

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη συναρμολόγηση βιδωτών συνδέσεων

Πτώση λόγω θραύσης ή χαλάρωσης των βιδωτών συνδέσεων

- ► Καθαρίζετε το σπείρωμα πριν από κάθε συναρμολόγηση.
- ► Τηρείτε τις προκαθορισμένες ροπές σύσφιξης για τη συναρμολόγηση.
- ► Προσέχετε τις οδηγίες σχετικά με την ασφάλεια των βιδωτών συνδέσεων και τη χρήση του σωστού μήκους.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Η ασφάλεια παλινδρομικής κίνησης καλύπτει όταν είναι βιδωμένη το πολύ 2 από τις οπές του απομακρυσμένου εσωτερικού δακτυλίου.

> **Απαιτούμενα εργαλεία και υλικά:**
> δυναμόκλειδο 710D4, Loctite® 241 636K13

1) Ευθυγραμμίστε τον εσωτερικό δακτύλιο με την ένδειξη «distal» προς την απομακρυσμένη πλευρά και βιδώστε τον πλήρως πάνω στην ασφάλεια παλινδρομικής κίνησης (βλ. εικ. 30).
2) Τοποθετήστε το δεύτερο εσωτερικό δακτύλιο από την εγγύς πλευρά κολλητά στο δακτύλιο υποδοχής (βλ. εικ. 31).
3) Βιδώστε την ασφάλεια παλινδρομικής κίνησης από την απομακρυσμένη πλευρά πλήρως στο δεύτερο εσωτερικό δακτύλιο.
4) Περιστρέψτε ανάποδα την ασφάλεια παλινδρομικής κίνησης και τον απομακρυσμένο εσωτερικό δακτύλιο τόσο, ώστε οι οπές των εσωτερικών δακτυλίων να ευθυγραμμιστούν μεταξύ τους (βλ. εικ. 32).
5) Βιδώστε από την απομακρυσμένη πλευρά μια βίδα σε κάθε ελεύθερο σπείρωμα, έτσι ώστε οι εσωτερικοί δακτύλιοι να μπορούν ακόμη να περιστραφούν.

6) Ξεβιδώστε την ασφάλεια παλινδρομικής κίνησης από τους εσωτερικούς δακτυλίους μέχρι να ελευθερωθούν τα άλλα σπειρώματα.
7) Βιδώστε σε αυτά τα σπειρώματα μια βίδα την οποία θα έχετε επαλείψει με Loctite, έτσι ώστε οι εσωτερικοί δακτύλιοι να μπορούν ακόμη να περιστραφούν.
8) Ξαναβιδώστε την ασφάλεια παλινδρομικής κίνησης έτσι ώστε να εφαρμόσει επίπεδα πάνω στον απομακρυσμένο εσωτερικό δακτύλιο.
9) Ρυθμίστε την ασφάλεια παλινδρομικής κίνησης στην επιθυμητή θέση μέσα στο μεταλλικό δίσκο.

Για δοκιμή

► Σφίξτε όλες τις εμφανείς βίδες (ροπή σύσφιγξης συναρμολόγησης: **10 Nm**) (βλ. εικ. 33).

Για οριστική συναρμολόγηση

1) Ξεβιδώστε όλες τις εμφανείς βίδες και επαλείψτε τις με Loctite.
2) Βιδώστε καλά όλες τις βίδες με ροπή σύσφιγξης συναρμολόγησης (**10 Nm**) (βλ. εικ. 33).

5.4 Ρύθμιση σύνδεσης εύκαμπτου σωλήνα

Η σύνδεση εύκαμπτου σωλήνα της ασφάλειας AeroLink επιτρέπει τη σύνδεση ενός συστήματος Harmony. Η σύνδεση εύκαμπτου σωλήνα μπορεί να περιστρέφεται και σταθεροποιείται με βίδα.

> **Απαιτούμενα εργαλεία:**
  δυναμόκλειδο (με ρύθμιση ανά 0,5 Nm)

1) Γυρίστε τη σύνδεση εύκαμπτου σωλήνα στην επιθυμητή κατεύθυνση (βλ. εικ. 34).
2) Σφίξτε τη βίδα σταθεροποίησης (ροπή σύσφιγξης συναρμολόγησης: **3 Nm**).

5.5 Τοποθέτηση του πείρου στο εσωτερικό στέλεχος

Ο πείρος για τη σύνδεση του εσωτερικού στελέχους με την ασφάλεια παλινδρομικής κίνησης βιδώνεται στο σπείρωμα της υποδοχής πείρου στο απομακρυσμένο άκρο του εσωτερικού στελέχους.

> **Απαιτούμενα εργαλεία και υλικά:**
  δυναμόκλειδο (με ρύθμιση ανά 0,5 Nm), Loctite® 241 636K13

1) Επαλείψτε το σπείρωμα του πείρου με Loctite.
2) Βιδώστε τον πείρο στο σπείρωμα και σφίξτε (ροπή σύσφιγξης συναρμολόγησης: **3 Nm**) (βλ. εικ. 35).

6 Χρήση

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Ο πείρος δεν εισχώρησε πλήρως στην ασφάλεια παλινδρομικής κίνησης

Πτώση λόγω ελαττωματικής ασφάλισης του πείρου στην ασφάλεια παλινδρομικής κίνησης

- ► Εισαγάγετε τον πείρο στην ασφάλεια παλινδρομικής κίνησης σύμφωνα με τις οδηγίες χειρισμού.
- ► Πριν από κάθε χρήση της πρόθεσης, ελέγχετε αν ο πείρος έχει ασφαλίσει στην ασφάλεια παλινδρομικής κίνησης.
- ► **Ενημερώστε τον ασθενή.**

Το εσωτερικό στέλεχος και η ασφάλεια παλινδρομικής κίνησης συνδέονται μεταξύ τους με τον πείρο. Ο πείρος εφαρμόζει στην ασφάλεια παλινδρομικής κίνησης και συγκρατεί το εσωτερικό στέλεχος. Η θήκη συγκρατείται στο εσωτερικό στέλεχος μέσω υποπίεσης.

6.1 Εφαρμογή της πρόθεσης

1) Εφαρμόστε την πρόθεση με τη θήκη στο εσωτερικό στέλεχος. Έτσι, ο αέρας πιέζει από τη μονόδρομη βαλβίδα τον πείρο (βλ. εικ. 36).
2) Αναδιπλώστε το χείλος στεγανοποίησης της θήκης πάνω στο εσωτερικό στέλεχος (βλ. εικ. 37).
3) Εφαρμόστε το εσωτερικό στέλεχος στο εξωτερικό, ωσότου ο πείρος ολισθήσει στο άνοιγμα της ασφάλειας παλινδρομικής κίνησης (βλ. εικ. 38).
4) **ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Η εισαγωγή του πείρου στην ασφάλεια παλινδρομικής κίνησης εκτελείται αθόρυβα.**
   Σπρώξτε τον πείρο πλήρως στην ασφάλεια παλινδρομικής κίνησης.
5) Πριν από τη χρήση της πρόθεσης, ελέγξτε αν ο πείρος έχει ασφαλίσει στην ασφάλεια παλινδρομικής κίνησης.

6.2 Αφαίρεση της πρόθεσης

1) Κρατήστε πατημένο το κουμπί απασφάλισης στο μηχανισμό συγκράτησης της ασφάλειας παλινδρομικής κίνησης και βγάλτε το κολόβωμα μαζί με το εσωτερικό στέλεχος και τη θήκη από το εξωτερικό στέλεχος.
2) Αναδιπλώστε το χείλος στεγανοποίησης της θήκης από το εσωτερικό στέλεχος στο κολόβωμα.
3) Βγάλτε το κολόβωμα με τη θήκη από το εσωτερικό στέλεχος.

7 Καθαρισμός

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Επαναχρησιμοποίηση σε άλλον ασθενή και ανεπαρκής καθαρισμός
Δερματικοί ερεθισμοί, εμφάνιση εκζεμάτων ή μολύνσεων λόγω μολυσματικών παραγόντων

- ► Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο για έναν ασθενή.
- ► Καθαρίζετε τακτικά το προϊόν.
- ► **Ενημερώστε τον ασθενή.**

Η συγκέντρωση ρύπων στο εσωτερικό στέλεχος επηρεάζει αρνητικά τη λειτουργία της μονόδρομης βαλβίδας. Αν συγκεντρωθούν ρύποι στο εξωτερικό στέλεχος, ενδέχεται να προκληθεί βλάβη στην ασφάλεια παλινδρομικής κίνησης.

1) Ξεπλύντε το προϊόν με ζεστό, καθαρό γλυκό νερό.
2) Στεγνώστε το προϊόν με ένα πανί ή αφήστε το να στεγνώσει στον αέρα.

8 Συντήρηση

- Υποβάλλετε τα προθετικά εξαρτήματα σε επιθεώρηση μετά από τις πρώτες 30 ημέρες χρήσης.
- Κατά την τακτική εξέταση, ελέγχετε ολόκληρη την πρόθεση για τυχόν φθορές.
- Διεξάγετε ετήσιους ελέγχους ασφαλείας.

9 Νομικές υποδείξεις

9.1 Ευθύνη

Ο κατασκευαστής συνιστά τη χρήση του προϊόντος μόνο υπό τους προκαθορισμένους όρους, για τους προβλεπόμενους σκοπούς και με τους ελεγμένους για την πρόθεση συνδυασμούς δομοστοιχειωτών εξαρτημάτων σύμφωνα με το σύστημα κινητικότητας MOBIS, καθώς και τη φροντίδα του σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης. Ο κατασκευαστής δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για ζημίες, οι οποίες προκλήθηκαν από εξαρτήματα συναρμογής, τα οποία δεν εγκρίθηκαν από τον ίδιο στο πλαίσιο της χρήσης του προϊόντος.

9.2 Συμμόρφωση CE

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ για ιατρικά προϊόντα. Βάσει των κριτηρίων κατηγοριοποίησης για ιατρικά προϊόντα σύμφωνα με το παράρτημα IX της άνω οδηγίας, το προϊόν ταξινομήθηκε στην κατηγορία I. Η δήλωση συμμόρφωσης συντάχθηκε για αυτόν το λόγο

από τον κατασκευαστή με αποκλειστική του ευθύνη σύμφωνα με το παράρτημα VII της άνω οδηγίας.

9.3 Εγγύηση

Ο κατασκευαστής παρέχει εγγύηση για το προϊόν από την ημερομηνία αγοράς. Η εγγύηση καλύπτει ελαττώματα τα οποία αφορούν αστοχίες υλικού, παρασκευής ή κατασκευής και μπορούν να τεκμηριωθούν. Δεδομένου ότι οι όροι εγγύησης διαφέρουν σε κάθε χώρα, για περισσότερες πληροφορίες σας παρακαλούμε να επικοινωνήσετε με τον αρμόδιο αντιπρόσωπο του κατασκευαστή.

10 Τεχνικά στοιχεία

Κωδικός	6A50	6A55
Βάρος [g]	450	270
Ύψος συστήματος [mm]	24	11
Υλικό	αλουμίνιο	χάλυβας
Μέγ. σωματικό βάρος [kg]	125	150

Русский

1 Описание изделия

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2013-01-07

- ► Следует внимательно прочитать данный документ.
- ► Соблюдайте указания по технике безопасности.

1.1 Конструкция и функции

Замок AeroLink Lock 6A50 представляет собой замок Shuttle Lock со встроенной системой поддержания создаваемого активным или пассивным способом разрежения. Замок AeroLink Lock устанавливается в наружную гильзу, гладкий штырь со встроенным выпускным клапаном вкручивается во внутреннюю гильзу. Пациент натягивает внутреннюю гильзу на лайнер, а затем – наружную гильзу на внутреннюю. Разрежение создается за счет того, что воздух выходит через штырь между лайнером и внутренней гильзой, а выпускной клапан препятствует его обратному току. Штырь также фиксирует внутреннюю гильзу в наружной. Кроме того, замок AeroLink Lock имеет разъем для трубки, позволяющий подключить вакуумный насос Harmony.

1.2 Возможности комбинирования изделия

Информация о возможностях комбинирования находится в каталоге 646K2*, кроме того, может быть сделан запрос непосредственно производителю.

2 Применение

2.1 Назначение

Изделие используется исключительно в рамках протезирования нижних конечностей.

2.2 Область применения

Область применения в соответствии с классификационной системой MOBIS:

Изделие допущено для использования пациентами с весом тела до **макс. 125 кг**.

Изделие разрешается использовать только в протезах голени.

2.3 Условия применения изделия

Допустимые условия применения изделия
Диапазон температур применения от -10°C до +60°C
Допустимая относительная влажность воздуха от 0 % до 90 %, без конденсирования

Недопустимые условия применения изделия
Механическая вибрация или удары
Попадание пота, мочи, пресной или морской воды, кислот
Попадание пыли, песка, гигроскопических частиц (например, талька)

2.4 Срок эксплуатации

В соответствии с требованиями стандарта ISO 10328 данный компонент прошел испытания на соблюдение 3-х миллионов нагрузочных циклов в период его эксплуатации. В зависимости от уровня активности пациента с протезом это соответствует сроку службы изделия от 3 до 5 лет.

3 Безопасность

3.1 Значение предупреждающих символов

⚠ ВНИМАНИЕ	Предупреждения о возможной опасности несчастного случая или получения травм.
УВЕДОМЛЕНИЕ	Предупреждения о возможных технических повреждениях.

3.2 Общие указания по технике безопасности

⚠ ВНИМАНИЕ

Применение продукта без соблюдения указаний руководства по применению

Ухудшение состояния здоровья и повреждение продукта вследствие несоблюдения указаний по безопасности

- ► Соблюдайте приведенные в руководстве по применению указания по безопасности.
- ► Проинформируйте пациента обо всех указаниях по технике безопасности, приведенных под рубрикой "**Проинформируйте пациента.**".

⚠ ВНИМАНИЕ

Перегрузка продукта

Падение вследствие разрушения несущих деталей

- ► Устанавливайте все компоненты протеза в соответствии с классификационной системой MOBIS (см. раздел "Область применения").
- ► **Проинформируйте пациента.**

⚠ ВНИМАНИЕ

Недопустимая комбинация компонентов протеза

Падение вследствие разрушения или деформации продукта

- ► Комбинируйте изделие только с теми компонентами протеза, которые имеют допуск в соответствии с разделом "Возможности комбинирования".
- ► Используйте руководство по применению при проверке возможности комбинирования компонентов протеза друг с другом.

⚠ ВНИМАНИЕ

Превышение сроков эксплуатации и повторное использование изделия другим пациентом

Падение вследствие утраты функций и повреждения изделия

- ► Следует обращать внимание на то, чтобы проверенный срок эксплуатации не превышался (см. раздел "Срок эксплуатации").
- ► Продукт разрешен к использованию только одним пациентом.
- ► **Проинформируйте пациента.**

⚠ ВНИМАНИЕ

Использование изделия в недопустимых условиях

Падение в результате поломки изделия

- ► Не используйте изделие в недопустимых условиях (см. раздел "Условия применения").
- ► Если изделие использовалось в недопустимых условиях, следует проконтролировать его на наличие повреждений.
- ► Нельзя использовать изделие при наличии видимых повреждений или в случае сомнений.
- ► В случае необходимости следует принять соответствующие меры (например, очистка, ремонт, замена, проверка производителем или в мастерской и пр.).
- ► **Проинформируйте пациента.**

⚠ ВНИМАНИЕ

Механическое повреждение изделия

Травмирование в результате изменения или утраты функций

- ► Следует бережно обращаться с изделием.
- ► Следует проконтролировать поврежденное изделие на функциональность и возможность использования.
- ► Не применять изделие при изменении или утрате функций (см. "Признаки изменения или утраты функций при эксплуатации" в данном разделе).
- ► В случае необходимости примите соответствующие меры (например, ремонт, замена, проверка сервисным отделом производителя и пр.).
- ► **Проинформируйте пациента.**

Признаки изменения или утраты функций при эксплуатации
Изменения функций могут проявляться, напр., за счет изменения картины походки, изменения размещения компонентов протеза по отношению друг к другу, а также появления шумов.

4 Объем поставки

Объем поставки изделия изображен на странице 2 (рис. 1).
Следующие детали и комплектующие входят в объем поставки согласно указанному количеству и могут быть заказаны дополнительно как отдельные детали (■), детали с минимальным количеством, предусмотренным условиями заказа (▲), и как упаковка отдельных деталей (●):

Комплект 6A50 AeroLink Lock					
Рис.		**№ поз.**	**Коли-че-ство**	**Наименование**	**Артикул**
–	■	–	1	Руководство по применению	647G755
1	–	1	1	AeroLink Lock со штырем	–
1	■	2	1	Гнездо для штыря	–
–	–	–	1	Фиксирующий шаблон	–
1	▲	3	1	Винт с цилиндрической головкой	501Z2=M5x30
1	■	4	1	Закладная шайба	6A55
1	▲	–	6	Винт с цилиндрической головкой	501Z2=M5x8
1	–	5	1	Набор шаблонов	–
1	▲	6	1	Болт с потайной головкой	501S41=M10x25

5 Приведение в состояние готовности к эксплуатации

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильная сборка или монтаж
Травмирование пациента вследствие падения и повреждения компонентов протеза
► Обращайте внимание на инструкции по установке и монтажу.

ИНФОРМАЦИЯ

Возможно, в Вашей стране предлагаются не все указанные материалы.
► Если материалы отсутствуют, свяжитесь с представителем местного филиала фирмы-изготовителя для получения аналогичных материалов.

ИНФОРМАЦИЯ

- **Изготовление гипсового слепка:** гильза для полной нагрузки, принцип системы Harmony
- **Формовка гипсовой модели:** сокращение длины **5 мм**, общее уменьшение окружности: **от 3% до 4%**

5.1 Изготовление внутренней гильзы

> **Необходимые инструменты и материалы:**
Натяжная рама 755T4=360, вакуумная трубка 755X104=360 (с уплотнительной шайбой для вакуума), вакуумный насос 755E9, рукавный чехол 99B25, материал ThermoLyn мягкий 616T53=*, усилитель адгезии 617H46

1) Разметить контур внутренней гильзы на гипсовой модели (см. рис. 2).
2) Разместить фиксирующий шаблон по продольной оси культи на дистальной поверхности гипсового позитива и зафиксировать болтом с потайной головкой.
3) Насадить гнездо для штыря на фиксирующий шаблон (см. рис. 3).
4) Натянуть рукавный чехол на гипсовый позитив.
5) Произвести глубокую вытяжку, используя ThermoLyn.
6) Ровно отшлифовать внутреннюю гильзу с дистального конца, пока не будет видна головка болта.
7) Выкрутить болт с потайной головкой.
8) Обрезать контур внутренней гильзы.
9) Снять внутреннюю гильзу с гипсового позитива.
10) Выдавить фиксирующий шаблон и гнездо для штыря на внутренней стороне внутренней гильзы и снять их.
11) Пришлифовать контур внутренней гильзы.
12) **ИНФОРМАЦИЯ: При сборке после пришлифовки резьба гнезда для штыря должна быть равномерно открытой.**
Дистальный конец внутренней гильзы под прямым углом к продольной оси культи необходимо ровно отшлифовать.
13) Смазать гнездо для штыря усилителем адгезии и вставить во внутреннюю гильзу (см. рис. 4).
14) Смазать стопорную гайку усилителем адгезии и накрутить на гнездо для штыря до полного заполнения внутренней резьбы (см. рис. 5).

5.2 Изготовление наружной гильзы

5.2.1 Подготовка внутренней гильзы

> **Необходимые инструменты и материалы:**
Смешивание уплотняющей кромки лайнера (альтернативно Pedilin 617S3=3), полиэтиленовая клейкая лента 627B4, перлоновый трикотажный рукав 623T3=*, пенистый материал с закрытыми порами (например, Dynoform 617S70=*)

1) Разместить внутреннюю гильзу на гипсовом позитиве.
2) Отрезать кусок уплотнительной кромки, оставшейся после укорачивания лайнера (длина: ок. **14 см**).
3) Натянуть отрезок уплотняющей кромки на внутреннюю гильзу, чтобы он выступал за проксимальный конец примерно на **3 см** (см. рис. 6).
4) Натянуть 4 слоя перлонового трикотажного рукава на модель так, чтобы гнездо для штыря оставалось открытым (см. рис. 7, см. рис. 8).
5) Сделать конус из пенистого материала с закрытыми порами в соответствии с окружностью проксимального и дистального конца модели.
6) Нагреть конус в печи и натянуть на модель так, чтобы открытым оставалась только дистальная треть внутренней гильзы (см. рис. 9).
7) Равномерно обрезать конус по окружности на дистальном конце, зашлифовать кромку.

5.2.2 Подготовка закладной шайбы

> **Необходимые инструменты и материалы:**
Закладная шайба 6A55, набор шаблонов для закладной шайбы, воск 633W8, гаечный ключ 709Z2

1) Выкрутить винты с цилиндрической головкой из закладной шайбы и извлечь внутренние кольца из приемного кольца (см. рис. 10).
2) Изолировать приемное кольцо изнутри воском.
3) Изолировать шаблоны воском на участке резьбы и боковых стенок (см. рис. 11).
4) Приставить шаблон с наружной резьбой к стороне приемного кольца, отмеченной как дистальная (distal) (см. рис. 12).
5) Шаблон с внутренней резьбой приложить с другой стороны и свинтить шаблоны друг с другом (см. рис. 13).

5.2.3 Ламинирование наружной гильзы

> **Необходимые инструменты и материалы:**
Рукавный чехол 99B25, рукав из ПВА-пленки 99B81=70X19X5 и 99B81=100X19X5, полиэтиленовая клейкая лента 627B4, Pastasil 85H11=*, тканая карбоновая лента 616B1=50x*, однонаправленный карбоновый рукав 616G2, плетеный карбоновый рукав 616G15, перлоновый трикотажный рукав 623T3=12, смола для ламинирования 80:20 PRO 617H119, шпагатная веревка

1) Натянуть более короткий замоченный рукав из ПВА.
2) Рукав из ПВА обвязать с обоих концов и создать вакуум (см. рис. 14).
3) Нагреть рукав из ПВА над гнездом для штыря при помощи фена, чтобы пленка стала жестче (см. рис. 15).
4) Отрезать рукав из ПВА непосредственно над гнездом для штыря.
5) Заклеить получившееся отверстие 3 полосками полиэтиленовой клейкой ленты крест-накрест (см. рис. 16).
6) Сделать крестообразный разрез в клейкой ленте над резьбой гнезда для штыря (см. рис. 17).
7) Разместить закладную шайбу на модели, выровнять ее и зафиксировать на гнезде для штыря при помощи винта с цилиндрической головкой (см. рис. 18).
8) Покрыть головку винта с цилиндрической головкой средством Pastasil.
9) Заполнить средством Pastasil внутренний паз между моделью и закладной шайбой (см. рис. 19).
10) Натянуть рукавный чехол на модель.
11) Разместить один слой тканой карбоновой ленты вкруговую в области точки MPT (середина пателлярной связки) (см. рис. 20).
12) На медиальной и латеральной стороне наложить один слой тканой карбоновой ленты в области от закладной шайбы до мыщелка (см. рис. 21).
13) Спереди и сзади расположить один слой тканой карбоновой ленты от закладной шайбы до наложенной вкруговую тканой карбоновой ленты (см. рис. 21).
14) Натянуть рукавный чехол на модель.
15) Вложить отрезок шпагатной веревки вкруговую в канавку закладной шайбы и плотно обвязать (см. рис. 22).
16) Отрезать кусок плетеного карбонового рукава (1,3 длины модели).
17) Плетеный карбоновый рукав натянуть на модель до края (см. рис. 23).

18) Обвязать плетеный карбоновый рукав по канавке закладной шайбы и отвернуть на модель (см. рис. 24).
19) Натянуть рукавный чехол на модель.
20) Отрезать кусок однонаправленного карбонового рукава (1,5 длины модели).
21) Однонаправленный карбоновый рукав натянуть на модель вплоть до края.
22) Обвязать однонаправленный карбоновый рукав по канавке закладной шайбы и отвернуть на модель (см. рис. 25).
23) Отрезать кусок перлонового трикотажного рукава (2 длины модели).
24) Натянуть перлоновый трикотажный рукав на модель вплоть до края.
25) Обвязать перлоновый трикотажный рукав по канавке закладной шайбы и отвернуть на модель.
26) Поверх натянуть более длинный замоченный рукав из ПВА (см. рис. 26).
27) Выполнить отливку, используя смолу Orthocryl.

5.2.4 Доработка наружной гильзы

1) Разметить и обрезать предварительный контур наружной гильзы в зависимости от положения внутренней гильзы (см. рис. 27).
2) Разметить окончательный контур наружной гильзы (см. рис. 27).
3) Отшлифовать дистальный конец гильзы вплоть до шаблона и головки винта.
4) Выкрутить винт с цилиндрической головкой и снять гильзу протеза с модели.
5) Извлечь внутреннюю гильзу и конус из пенистого материала из наружной гильзы (см. рис. 28).
6) Извлечь Pastasil из наружной гильзы (см. рис. 29).
7) Выкрутить шаблоны из приемного кольца закладной шайбы.
8) Обрезать и отшлифовать наружную гильзу по конечному контуру.
9) Вставить конус из пенистого материала в наружную гильзу и подогнать его к контуру наружной гильзы.

5.3 Установка замка AeroLink Lock

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильный монтаж резьбовых соединений

Падение вследствие поломки или раскручивания резьбовых соединений

- ► Каждый раз перед монтажом следует очищать резьбу.
- ► Соблюдайте установленные моменты затяжки при монтаже.

► Обращайте внимание на инструкции по фиксации резьбовых соединений и использованию деталей требуемой длины.

ИНФОРМАЦИЯ

В закрученном состоянии замок Shuttle Lock закрывает не более 2 отверстий в дистальном наружном кольце.

> **Необходимые инструменты и материалы:**
Динамометрический ключ 710D4, герметик для резьбовых соединений Loctite® 241 636K13

1) Расположить внутреннее кольцо с надписью "дистальная" (distal) и полностью навинтить его на замок Shuttle Lock (см. рис. 30).
2) Вровень вставить второе внутреннее кольцо в приемное кольцо с проксимальной стороны (см. рис. 31).
3) Полностью ввинтить замок Shuttle Lock с дистальной стороны во второе внутреннее кольцо.
4) Повернуть замок Shuttle Lock и дистальное внутреннее кольцо назад так, чтобы отверстия внутренних колец были выровнены по отношению друг к другу (см. рис. 32).
5) В каждую открытую резьбу ввинтить с дистальной стороны по одному винту так, чтобы внутренние кольца еще можно было повернуть.
6) Вывинтить замок Shuttle Lock из внутренних колец так, чтобы открылась другая резьба.
7) В эту открытую резьбу ввинтить по одному обработанному средством Loctite винту так, чтобы внутренние кольца еще можно было повернуть.
8) Снова ввинтить замок Shuttle Lock, чтобы он ровно прилегал к дистальному внутреннему кольцу.
9) Выровнять замок Shuttle Lock в закладной шайбе.

При примерке

► Подтянуть все открытые винты (момент затяжки при монтаже: **10 Нм**) (см. рис. 33).

Для окончательного монтажа

1) Вывинтить все открыто расположенные винты и обработать их средством Loctite.
2) Затянуть все винты (момент затяжки при монтаже: **10 Нм**) (см. рис. 33).

5.4 Расположение шлангового подсоединения

Шланговое подсоединение замка AeroLink Lock позволяет подключать системы Harmony. Подсоединение имеет поворотное исполнение и фиксируется при помощи винта.

> **Необходимые инструменты:**
Динамометрический ключ (с регулировкой до 0,5 Нм)

1) Повернуть шланговое подсоединение в необходимую строну (см. рис. 34).
2) Затянуть фиксирующий винт (момент затяжки при монтаже: **3 Нм**).

5.5 Монтаж штыря на внутренней гильзе

Штырь для соединения внутренней гильзы с замком Shuttle Lock ввинчивается в резьбу в гнезде для штыря на дистальном конце внутренней гильзы.

> **Необходимые инструменты и материалы:**
Динамометрический ключ (с регулировкой до 0,5 Нм), Loctite® 241 636K13

1) Нанести клей Loctite® на резьбу штыря.
2) Ввинтить штырь в резьбу и затянуть (момент затяжки при монтаже: **3 Нм**) (см. рис. 35).

6 Эксплуатация

⚠ ВНИМАНИЕ

Штырь вводится в замок Shuttle Lock не полностью

Падение вследствие недостаточной фиксации штыря в замке Shuttle Lock

- ► Вводите штырь в замок Shuttle Lock в соответствии с указаниями по использованию.
- ► Перед каждым использованием протеза проверяйте, зафиксирован ли штырь в замке Shuttle Lock.
- ► **Проинформируйте пациента.**

Внутренняя гильза и замок Shuttle Lock соединяются между собой с помощью штыря. Штырь зажимается в замке Shuttle Lock и прочно удерживает внутреннюю гильзу. Лайнер удерживается во внутренней гильзе за счет разрежения.

6.1 Надевание протеза

1) Расположить культю с лайнером во внутренней гильзе. При этом через выпускной клапан в штыре выдавливается воздух (см. рис. 36).
2) Отвернуть уплотнительную кромку лайнера на внутреннюю гильзу (см. рис. 37).
3) Расположить культю с внутренней гильзой в наружной гильзе так, чтобы штырь прошел в отверстие замка Shuttle Lock (см. рис. 38).
4) **ИНФОРМАЦИЯ: Штырь входит в замок Shuttle Lock без звука.** Полностью вставить штырь в замок Shuttle Lock.
5) Перед использованием протеза необходимо проверить, зафиксирован ли штырь в замке Shuttle Lock.

6.2 Снятие протеза

1) Удерживая отпирающую кнопку зажима на замке Shuttle Lock, вытащить культю с внутренней гильзой и лайнером из наружной гильзы.
2) Отвернуть уплотнительную кромку лайнера с внутренней гильзы на культю.
3) Извлечь культю с лайнером из внутренней гильзы.

7 Очистка

⚠ ВНИМАНИЕ

Повторное использование изделия другим пациентом и недостаточная гигиеническая обработка

Раздражение кожи, образование экзем или попадание инфекции в результате заражения микроорганизмами

- ► Продукт разрешен к использованию только одним пациентом.
- ► Регулярно чистите изделие.
- ► **Проинформируйте пациента.**

Загрязнения во внутренней части мешают работе выпускного клапана. Загрязнения наружной гильзы могут привести к повреждению замка Shuttle Lock.

1) Промыть изделие теплой, чистой, пресной водой.
2) Вытереть изделие насухо с помощью салфетки или оставить для высыхания на воздухе.

8 Техническое обслуживание

- Через первые 30 дней использования следует произвести проверку компонентов протеза.

- Во время обычных консультаций следует проверить весь протез на наличие признаков износа.
- Необходимо ежегодно проводить проверку на надежность работы.

9 Правовые указания

9.1 Ответственность

Изготовитель рекомендует использовать изделие только в заданных условиях и в соответствии с предусмотренным назначением, применять для протеза комбинации комплектующих, соответствующих классификационной системе MOBIS и осуществлять его уход в соответствии с руководством по применению. Изготовитель не несет ответственности за повреждения вследствие использования неразрешенных им для применения в данном изделии компонентов и деталей.

9.2 Соответствие стандартам ЕС

Данное изделие отвечает требованиям Директивы 93 / 42 / ЕЭС по медицинской продукции. В соответствии с критериями классификации медицинской продукции, приведенными в Приложении IX указанной Директивы, изделию присвоен класс I. В этой связи Декларация о соответствии была принята производителем под свою исключительную ответственность согласно Приложению VII указанной Директивы.

9.3 Гарантия

На данное изделие производитель предоставляет гарантию с момента даты покупки. Гарантия распространяется на неисправности, обусловленные однозначным браком материала, технологическими дефектами или конструктивными недостатками. В связи с различными условиями гарантийного обеспечения в разных странах за более подробной информацией следует обращаться в представительство производителя в Вашем регионе.

10 Технические характеристики

Артикул	6A50	6A55
Вес [г]	450	270
Системная высота [мм]	24	11
Материал	Алюминий	Высококачественная сталь
Макс. вес тела [кг]	125	150

1 製品概要

備考

最終更新日: 2013-01-07

- ► 本書をよくお読みください。
- ► 特に安全に関する事項には従ってください。

1.1 構造および機能

エアロリンクロック 6A50 は、受動的または能動的に陰圧状態を作る、吸引装置を内蔵したシャトルロックです。　外ソケットにはエアロリンクロックを、内ソケットには排気弁付のスムースピンを取付けます。　ライナーの上から内ソケットを装着し、更にその上から外ソケットを装着します。　ライナーと内ソケットとの間の空気はスムースピンから排気され、排気弁が排気の逆流を防ぐため、陰圧状態になります。　同時に、内ソケットはピンにより外ソケットに固定されます。　エアロリンクロックには、ハーモニー真空ポンプと直接接続できるホースがあります。

1.2 可能な組合せ

組合せ可能な構成部品については、総合カタログ　　を参照いただくか、オットーボック・ジャパン（株）にお問合わせください。

2 適用

2.1 使用目的

本製品は義足の適合にのみ使用してください。

2.2 適用範囲

MOBIS® モビリティシステムによる適用範囲:

体重制限：125 kg まで

本製品は下腿義足にのみ使用してください。

2.3 使用環境

使用可能な環境条件
使用時の温度範囲: -10 ° C から +60 ° C
相対湿度の許容範囲: 0 % から 90 %、結露のない状態

使用できない環境条件
機械的振動または衝撃を受ける環境
汗、尿、淡水、食塩水、酸などに接触する環境
埃、砂、高吸湿性の粒子 (タルカムパウダーなど) などが侵入する環境

2.4 耐用年数

本製品は、ISO 10328 基準に従い 300 万サイクルの負荷耐性試験を行っています。 使用者の活動レベルにより異なりますが、これは 3 年から 5 年の使用による負荷に相当します。

3 安全性

3.1 警告に関する記号の説明

⚠ 注意	事故または損傷につながる危険性についての注意
注記	物理的破損につながる危険性についての注記

3.2 安全に関する注意事項

⚠ 注意

本取扱説明書をよく読んでからご使用ください。
以下の安全に関する注意事項に従わないと、健康を害したり製品が破損するおそれがあります。
- ► 本取扱説明書の安全に関する注意事項をよくお読みください。
- ► 装着者には、**「上記のことを装着者にご説明ください」**と記載のある安全に関する全ての注意事項について充分に説明してください。

⚠ 注意

製品に過度な負荷を与えた場合の危険性
過度の負荷により義足パーツが破損して、転倒する危険性があります。
- ► モビリティシステム(モービス)に基づいた義足パーツを使用してください(「適用範囲」の章を参照してください)。
- ► **上記のことを装着者にご説明ください。**

⚠ 注意

義足パーツの不適切な組合せによる危険性
製品の破損または変形により、転倒する危険性があります。
- ► 本製品には、「組合せ可能なパーツ」の章に記載した義足パーツのみを組合わせてご使用ください。
- ► 義足パーツの取扱説明書を参照し、組合せ可能かどうかを確認してください。

⚠ 注意

耐用年数を超える場合や他の装着者に使用する場合の危険性

機能の低下や製品が破損により、転倒する危険性があります。

- ► 定められた耐用年数を超えて使用しないでください(「耐用年数」の章を参照してください)。
- ► 本製品は1人の装着者にのみご使用ください。
- ► **上記のことを装着者にご説明ください。**

⚠ 注意

推奨されていない環境下での使用による危険性

製品の破損が原因による転倒の危険性

- ► 推奨されていない環境に製品を放置したり、そのような環境下で使用したりしないでください（「使用環境」の章を参照してください）。
- ► 推奨されない環境に放置したり、そのような環境下で使用したりした後は、製品に破損がないか確認してください。
- ► 明らかな破損が見られる場合、または疑わしい場合には、製品の使用を中止してください。
- ► 該当する場合には適切な対策を行ってください　（クリーニング、修理、交換、オットーボック社や担当の義肢製作施設による点検など)。
- ► **上記のことを装着者にご説明ください。**

⚠ 注意

製品の物理的破損による危険性

機能が異変したり喪失し、ケガにつながる危険性があります。

- ► 装着中は注意して歩行してください。
- ► 製品が適切に機能し、いつでも使用できるよう、破損などがないことを確認してください。
- ► 機能に異変が生じたり喪失した場合は、製品の使用を中止してください（本章の「機能の異変・喪失の兆候」を参照してください）。
- ► 必要に応じて適切な対応を行ってください　（修理や交換、オットーボック社の技術者による検査など）。
- ► **上記のことを装着者にご説明ください。**

使用中の機能異変・機能喪失の兆候

歩行パターンが変わったり、関連する義足コンポーネントの位置がずれたり、異音の発生が見られるなどにより、機能に異変があることが分かります。

4 納品時のパッケージ内容

納品時のパッケージ内容は 2 ページに掲載されている通りです (図 1)。

納品時のパッケージには、以下のパーツと付属品が記載された数だけ同梱されています。また、1個から発注いただける部品 (■)、複数入パックで発注いただく部品 (▲)、またはセットで発注いただく部品(●) は追加でご発注いただけます。

6A50 エアロリンクロック					
図		番号	数量	名称	製品番号
–	■	–	1	取扱説明書	647G755
1	–	1	1	エアロリンクロックとピン	–
1	■	2	1	ピンレシーバー	–
–	–	–	1	固定用ダミー	–
1	▲	3	1	止めネジ	501Z2=M5x30
1	■	4	1	ラミネーションディスク	6A55
1	▲	–	6	止めネジ	501Z2=M5x8
1	–	5	1	ダミーセット	–
1	▲	6	1	皿頭ネジ	501S41=M10x25

5 使用の準備

⚠ 注意

不適切なアライメントや組立て

義足パーツの破損により装着者が転倒し、負傷する危険性があります。

► アライメントおよび組立方法に従ってください。

備考

全ての材料が使用できるとは限りません。

► 使用できない材料がある場合は、各国のオットーボック社支社 (オットーボック・ジャパン)に代わりとなる材料を問い合わせてください。

備考

► **採型**：全面荷重ソケットが『ハーモニー』の原則です。

► **陽性モデルの修正**：長さ5 mm、周径3%から4%まで小さく削ります。

5.1 内ソケットの成形

› **必要な工具と材料：**
アウターリング 755T4=360、真空密閉リング付真空管 755X104=360 、（日本では、真空成形台付パイプ 755X22=360 を推奨） 、真空ポンプ 755E9、チューブソック 99B25 、テルモリンソフト 616T53=* 、接着剤 617H46

1) 陽性モデル上に、内ソケットのトリミングラインを引きます（画像参照 2）。
2) 陽性モデル遠位端面の長軸方向に固定ダミーを配置して、皿頭ネジで固定します。
3) ピンレシーバーを固定ダミー上に取付けます（画像参照 3）。
4) チューブソックを陽性モデルに被せてください。
5) テルモリンを使用して真空成形してください。
6) 内ソケットの遠位端部を、皿頭ネジが見えるまで削ります。
7) 皿頭ネジをゆるめます。
8) 内ソケットの形状に合わせてトリミングします。
9) 陽性モデルから内ソケットを取り外します。
10) 固定ダミーとピンレシーバーを内ソケット内部から押し出して取外します。
11) 内ソケットのトリミングラインをサンドペーパーで仕上げます。
12) **備考: ピンレシーバーの頭部が完全に見えるまで削ります。**
断端長軸の角度に合わせて、内ソケットの遠位端部をサンドペーパーで削ります。
13) ピンレシーバーに接着剤を塗布し、内ソケットに挿入します（画像参照 4）。
14) ロックナットに接着剤を塗布し、ピンレシーバーの上から通して中のネジを完全に締めます（画像参照 5）。

5.2 外ソケットの成形

5.2.1 内ソケットの準備

› **必要な工具と材料**
ライナーシーリングリップの余り（もしくは：ペディリン 617S3=3）、ポリエチレン粘着テープ 627B4、ペルロンストッキネット 623T3=*、穴のないスポンジ（ダイノフォーム 617S70=* など）

1) 陽性モデルに内ソケットを被せてください。
2) 長さ約14 cmに短くしたライナーのシーリングリップの残りをトリミングします。
3) 内ソケットの近位端を約3 cm残してシーリングリップを被せます（画像参照 6）。
4) 4層のペルロンストッキネットを陽性モデルの上に被せます。ピンレシーバーは外から見える状態になります（画像参照 7、画像参照 8）。

5) 陽性モデルの遠位と近位の周径から、穴のない円錐形のスポンジを作成します。
6) 円錐形のスポンジをオーブンで加熱して陽性モデルの上から被せます。するとインナーソケットの遠位3分の1ほどが外に露出します（画像参照 9）。
7) 円錐形のスポンジの周囲を遠位端部に沿ってトリミングしてサンドペーパーで削ります。

5.2.2 ラミネーションディスクの準備

› **必要な工具と材料**
ラミネーションディスク 6A55 、ラミネーションディスクのダミーセット、ワックス 633W8、調節式ピン付レンチ 709Z2

1) ラミネーションディスクから止めネジを外しアダプターリングからインナーリングを取外します（画像参照 10）。
2) アダプターリングの内側をワックスで離型させます。
3) ワックスでダミーのネジ穴部分と側壁をそれぞれ離型します（画像参照 11）。
4) アダプターリングの「distal」と印のある側にダミーの外ネジを設置します（画像参照 12）。
5) 反対側に内ネジ穴とダミーを設置して、ダミーをネジで固定します（画像参照 13）。

5.2.3 外ソケットのラミネーション

› **必要な工具と材料**
チューブソック 99B25 、PVAバッグ 99B81=70X19X5 および 99B81=100X19X5、ポリエチレン粘着テープ 627B4、パスタシル85H11=*、カーボンファイバー布ストラップ 616B1=50x*、カーボンUDチューブ 616G2、カーボンファイバー不織布チューブ 616G15、ペルロンストッキネット 623T3=12 、オルソクリルラミネーションレジン80:20 プロ 617H119、糸

1) 軽く濡らしたPVAバッグを被せます。
2) PVAバッグの両端を結び、真空状態をつくります（画像参照 14）。
3) ドライヤーでピンレシーバーの上からPVA バックを温めてフィルムを硬化させます（画像参照 15）。
4) ピンレシーバーの上の余ったPVAバックは切取ります。
5) 開口部に十字に張られた3本のテープを剥がします（画像参照 16）。
6) ピンレシーバーの上の余ったPVAバックは切取ります（画像参照 17）。
7) ラミネーションディスクを陽性モデル上に設置し、向きを調整しピンレシーバーの上に止めネジで固定します（画像参照 18）。
8) 止めネジの頭部をパスタシルで塞ぎます。
9) ラミネーションディスクと陽性モデルの間の隙間をパスタシルで埋めます（画像参照 19）。

10) チューブソックを陽性モデルに被せてください。
11) MPT（膝蓋腱中央）にカーボンファイバー布ストラップを何層か被せます（画像参照 20）。
12) カーボンファイバー布ストラップをラミネーションディスクの内側や外側から顆部にかけて被せます（画像参照 21）。
13) カーボンファイバー布ストラップをラミネーションディスクの前面や後方から膝蓋腱中央にかけて何層か被せます（画像参照 21）。
14) チューブソックを陽性モデルに被せてください。
15) ラミネーションディスク周囲の溝に緩く糸を巻きつけてから、しっかり結びます（画像参照 22）。
16) カーボンファイバー不織布チューブをモデルの1.3倍の長さに切ります（画像参照 23）。
17) カーボンファイバー不織布チューブを陽性モデルの端まで被せます。
18) ラミネーションディスク溝の カーボンファイバー不織布チューブを解いて陽性モデルの上から折り返します（画像参照 24）。
19) チューブソックを陽性モデルに被せてください。
20) カーボンUDチューブを陽性モデルの1.5倍の長さに切ります。
21) カーボンファイバーUDチューブを陽性モデルの端まで被せます。
22) ラミネーションディスク溝のカーボンUDチューブを解いて陽性モデルの上から折り返します（画像参照 25）。
23) ペルロンストッキネットを陽性モデルの2倍の長さに切ります。
24) ペルロンストッキネットを陽性モデルの端まで被せます。
25) ラミネーションディスク溝のペルロンストッキネットを解いて陽性モデルの上から折り返します。
26) 長い方のPVAバッグを被せます（画像参照 26）。
27) オルソクリル注型用樹脂を使用して成形を行ってください。

5.2.4 外ソケットの仕上げ

1) 内ソケットに合わせて外ソケットの形状に仮印を付け、トリミングします（画像参照 27）。
2) 最終的な外ソケットの形状に印を付けます（画像参照 27）。
3) ソケットの遠位端部からダミーと皿頭ネジまでサンドペーパーで磨きます。
4) 止めネジを外して、陽性モデルから義足ソケットから外してください。
5) 内ソケットと円錐形のスポンジを外ソケットから外してください（画像参照 28）。
6) 外ソケットからパスタシルを取除きます（画像参照 29）。
7) ラミネーションディスクのアダプターリングから止めネジを外してダミーを取外します。
8) 最終的な外ソケットの外形をトリミングしてサンドペーパーで磨きます。

9) 円錐形のスポンジを外ソケットの形状に合わせて挿入します。

5.3 エアロリンクロックの取付

⚠ 注意

ネジの不適切な取付けによる転倒の危険

ネジの破損または緩みによる転倒の危険

- ► ネジを拭き、きれいにしてから取付けてください。
- ► 指示されたトルク値に従って取付けてください。
- ► 安全なネジの取付に関する指示をよく読み、適切な長さのネジを使用してください。

備考

ネジ止めする際は、シャトルロックが遠位インナーリングのネジ穴を2つ以上の覆ってしまわないようにしてください。

› **必要な工具と材料**
トルクレンチ 710D4、ロックタイト241 636K13

1) 「distal」と印が付いたインナーリングを遠位端部に合わせて、シャトルロックまで通します（画像参照 30）。
2) 近位からセカンドリングを挿入してアダプターリングを仕上げます（画像参照 31）。
3) 遠位からシャトルロックを通してセカンドリング内まで完全に挿入します。
4) シャトルロックを回してインナーリングをインナーリングのネジ穴の位置まで戻します（画像参照 32）。
5) ネジを遠位からネジ穴に差し入れます。インナーリングが回る状態にします。
6) インナーリングのネジを外して、他のネジ穴が見える所までシャトルロックを外します。
7) それぞれのネジ穴にロックタイトとネジを差し込みます。インナーリングが回って動く状態にします。
8) シャトルロックのネジを再度回して遠位インナーリングを平らにします。
9) ラミネーションディスク内のシャトルロックの位置を整えます。

試歩行

- ► 外に出ているネジを全て締めます（締付けトルク値：10 Nm）（画像参照 33）。

最終組立
1) 全てのネジを外してロックタイトを塗布します。
2) ネジを全て締めます（締付けトルク値：10 Nm）（画像参照 33）。

5.4 ホース継手の位置合わせ

エアロリンクロックのホース部にはハーモニー装置を接続することができます。 ホース継手は回転させることも、ネジで固定することもできます。

› **必要な工具**
トルクレンチ（0.5 Nm単位まで調整可能なもの）

1) 希望する位置にホース継手を合わせてください（画像参照 34）。
2) 止めネジで締めます（締付けトルク値：3 Nm）。

5.5 内ソケットへのピンの取付け

内ソケットとシャトルロックを固定するためのピンは、内ソケット遠位端部のピンレシーバーのネジ穴に挿入して固定します。

› **必要な工具と材料**
トルクレンチ（0.5 Nm単位まで調整可能なもの）、ロックタイト241
636K13

1) ピンのネジ部分にロックタイトを塗ります。
2) ピンをネジ穴に差し込み、締めます（**締付けトルク値**：3 Nm）（画像参照 35）。

6 使用方法

⚠ 注意

ピンが完全にシャトルロックに挿入されていない場合

ピンが完全にシャトルロックに挿入されていないと、転倒のおそれがあります。

► 説明書に従い、ピンをシャトルロックにしっかりと挿入してください。
► 義足を使用する前に、必ずピンがしっかりとシャトルロックに挿入されていることを確認してください。
► **上記のことを装着者にご説明ください。**

内ソケットとシャトルロックは、互いにピンで接続されています。 ピンはシャトルロックに挿入され内ソケットを正しい位置に固定します。 ライナーは吸引力により内ソケットに固定されます。

6.1 義足の装着

1) ライナーとともに内ソケットの中に断端をスライドさせます。 ピンの真空弁から中の空気が抜けます（画像参照 36）。
2) ライナーのシーリングリップを内ソケット側に折ります（画像参照 37）。

3) シャトルロック開口部のピンがスライドするまで、内ソケットと外ソケットを一緒にスライドさせます（画像参照 38）。
4) **備考: ピンがシャトルロックに咬み合っても音はしません。**
ピンを完全にシャトルロックに挿入してください。
5) 必ずピンがしっかりとシャトルロックに挿入されていることを確認してから義足を使用してください。

6.2 義足を外す

1) シャトルロッククランプのリリースボタンを押して、ライナーと内ソケットを装着したまま断端を外ソケットから引き抜きます。
2) ライナーのシーリングリップを内ソケット側から断端側に折りたたみます。
3) ライナーを装着したまま断端をインナーソケットから引き抜きます。

7 お手入れ方法

⚠ 注意

別の患者（装着者）への再使用および不適切な管理により生じる不具合
細菌などの発生により、皮膚刺激、湿疹または感染症をおこすおそれがあります。

► 本製品は1人の装着者にのみご使用ください。
► 製品は定期的にお手入れを行ってください。
► **上記のことを装着者にご説明ください。**

内ソケットが汚れると、真空弁が正常に機能しなくなる場合があります。
外ソケットが汚れると、シャトルロックが故障するおそれがあります。
1) きれいなぬるま湯で装置をすすぎます。
2) 布で拭き取り自然乾燥させます。

8 メンテナンス

- 義足パーツは、使用開始から 30 日後に点検を実施してください。
- 通常の定期点検を行う際には、義足各部の消耗具合も調べてください。
- 年に一度、定期的な安全点検を実施してください。

9 法的事項

9.1 メーカー責任

オットーボック・ヘルスケア・プロダクツGmbH（以下オットーボック社）はメーカーとして、本製品を指定された条件および使用目的、使用方法に従って使用することを推奨します。また本取扱説明書の記載に従い、本製品の整備、メンテナンスをしてください。本製品は、オットーボックモビリティシステムMOBIS®に準拠した検査済みモジュールパーツのみを使用して

組合わせる必要があります。オットーボック社が推奨していない部品の組合わせや使用方法などが原因による故障については保証をいたしかねます。

9.2 CE 整合性

本製品は欧州医療機器に関するガイドライン 93/42/EEC の要件を満たし、ガイドラインの付表IXの分類基準により、医療機器クラスⅠに分類されています。オットーボック社は、ガイドラインの付表Ⅶに則り、本製品がCE規格に適合していることを保証いたします。（注）但し、日本においては、本製品は医療機器の分野には分類されていません。

9.3 保証

製品の保証は購入日より適用されます。　本保証は、製品の素材や部品、製造上・構造上の欠陥を起因とする不具合であることが明らかな場合に適用されます。　個々の製品の保証条件につきましては、オットーボック・ジャパン(株)までお問合わせください。

10 テクニカルデータ

製品番号	6A50	6A55
重量 (g)	450	270
システムハイ (mm)	24	11
材料	アルミニウム	ステンレススチール
装着者の体重制限 (kg)	125	150

中文

1 产品描述

信息

最后更新日期: 2013-01-07

- ► 请仔细阅读文档。
- ► 注意安全须知。

1.1 设计构造和功能

AeroLink Lock 6A50为带有集成的能够被动或主动形成负压的负压系统的Shuttle Lock锁紧装置。 AeroLink Lock将被安装于外接受腔上，带有集成的排气阀的定位销则被安装于内接受腔上。 患者将内接受腔套在内衬套上，并随后将外接受腔套在内接受腔上。 通过定位销的作用将内衬套和内接受腔之间的气体排出，从而产生负压，而排气阀则能够避免气流的重新流入。 同时定位销将内接受腔固定在外接受腔上。 此外，AeroLink Lock还具备一个软管接口，可十分方便地与Harmony真空泵相连接。

1.2 组合
组合方式可参考产品目录646K2*或向制造商咨询。

2 使用说明

2.1 使用目的
该产品仅可用于下肢的假肢配置。

2.2 应用范围
依据MOBIS运动等级的适用范围：

最大承重为**125kg**。

该产品仅可用于小腿假肢。

2.3 环境条件

允许的环境条件
产品应用的温度范围-10 ° C 至 +60° C
允许的相对湿度0 % 至 90 %，无冷凝

不当的环境条件
机械振动或碰撞
汗液、尿液、淡水、盐水、酸性溶剂
粉尘、沙粒、吸湿性粉末（例如：滑石粉）

2.4 使用期限
该配件根据ISO 10328标准进行了3百万次应力循环检测。依据患者不同的运动等级需求，其使用期限可达3至5年。

3 安全须知

3.1 警告标志说明

⚠ 小心	警告可能出现的事故和人身伤害。
注意	警告可能出现的技术故障。

3.2 一般性安全须知

⚠ 小心
忽视安全须知
导致受伤和产品受损

► 应注意使用说明书中的安全须知。
► 请将所有标记有“**请告知患者**”的安全须知转交患者。

⚠ 小心

产品过度负载

支撑件折断造成跌倒

► 应依据MOBIS运动等级使用假肢组件（参见章节“应用范围”）。
► **请告知患者。**

⚠ 小心

不允许的假肢组件组合方式

产品折断或变形造成跌倒

► 该产品仅可与“组合方式”章节中所允许的假肢组件组合使用。
► 请依据使用说明书检查假肢组件是否能够相互组合匹配。

⚠ 小心

超出使用期限以及转交其他患者再次使用

功能丧失以及产品损坏造成跌倒

► 请务必注意不要超出经验证的使用期限（参见章节“使用期限”）。
► 产品仅限患者本人使用。
► **请告知患者。**

⚠ 小心

在不允许的环境条件下使用

产品损坏可能导致跌倒

► 请不要将产品置于不允许的环境条件下（参见章节“环境条件”）。
► 如果产品曾被置于不允许的环境条件下，请检查是否已经受损。
► 如果产品出现明显损坏或对此有怀疑时，请勿继续使用。
► 必要时，请采取相应的措施（例如：清洁、维修、替换、交由制造商或专业车间检查等）。
► **请告知患者。**

⚠ 小心

产品的机械损伤

由于功能变化或丧失导致受伤

► 请小心护理产品。
► 检查损坏的产品功能，查看是否能够继续使用。
► 功能发生变化或丧失的情况下请勿继续使用产品（参见本章节中的“使用时出现功能变化或丧失的征兆”部分）。

► 必要时请采取相应的措施（例如：维修、更换、通过制造商的客户服务部门进行检查等）。
► **请告知患者。**

使用时出现功能变化或丧失的征兆
功能变化可通过步态的变化、假肢组件相互之间位置的变化以及噪音的出现识别出来。

4 供货范围

产品的供货范围在第2页（图1）用图片表示。
以下单个部件或配件可依据规定的数量包含在供货范围中并且可作为单个部件（■）、带有最少起订量的单个部件（▲）、单个部件包（●）进行续订：

6A50 AeroLink Lock组套					
图		位置编号	数量	名称	标识
–	■	–	1	使用说明书	647G755
1	–	1	1	AeroLink Lock，带定位销	–
1	■	2	1	定位销支座	–
–	–	–	1	固定假体	–
1	▲	3	1	圆柱头螺栓	501Z2=M5x30
1	■	4	1	浇注垫片	6A55
1	▲	–	6	圆柱头螺栓	501Z2=M5x8
1	–	5	1	假体组套	–
1	▲	6	1	沉头螺钉	501S41=M10x25

5 使用准备

⚠ 小心
错误的对线和组装
假肢组件损坏造成跌倒受伤
► 请务必注意对线和组装须知。

信息
可能并非所有列出的材料均可在您所在国家购得。
► 如果无法购得材料，请与制造商在当地的分支机构取得联系，以便能够了解到有关其他替代材料的信息。

信息
► **制作石膏印模：**完全负重接受腔，“Harmony”原理
► **制作石膏模型：**长度缩减**5 mm**，总周长缩减：**3%至4%**

5.1 制作内接受腔

> **所需的工具和材料：**
夹紧框755T4=360，真空管755X104=360 （带真空密封垫片），真空泵755E9，套袜99B25，ThermoLyn soft材料616T53=*，增附剂617H46

1) 将内接受腔的轮廓画在石膏模型上（见图 2）。
2) 将固定假体沿残肢纵轴放置于石膏阳模远端面上并且通过六角螺栓固定。
3) 将定位销支座插在固定假体上（见图 3）。
4) 将套袜套在石膏阳模上。
5) 使用ThermoLyn进行深拉伸过程。
6) 打磨内接受腔的远端表面，直至六角螺栓头暴露出来。
7) 将六角螺栓旋出。
8) 修剪内接受腔轮廓。
9) 从石膏阳模上取下内接受腔。
10) 将内接受腔的内侧的固定假体和定位销支座压出并移除。
11) 将内接受腔轮廓磨光。
12) **信息：在打磨后安装时，定位销支座的螺纹必须均匀地暴露出来。**
垂直于残肢纵轴打磨内接受腔远端平面。
13) 在定位销支座上涂抹增附剂并且将其安装于内接受腔上（见图 4）。
14) 在安全螺母上涂抹增附剂并且将其旋紧于定位销支座上，直至内螺纹完全填满（见图 5）。

5.2 制作外接受腔

5.2.1 准备内接受腔

> **所需的工具和材料：**
内衬套密封唇边的边角料（可选用Pedilin 617S3=3），聚乙烯胶627B4，丙纶针织纱套623T3=*，闭孔泡沫（例如：Dynoform 617S70=*）

1) 将内接受腔放置于石膏阳模上。
2) 将在缩短内衬套后剩余的密封唇边的一段（长度：约为**14 cm**）剪下。
3) 将这一段密封唇边套在内接受腔上，直至其位于大约近端边缘**3 cm**处 （见图 6）。
4) 将4层丙纶针织纱套套在模型上，并且确保定位销支座暴露出来 （见图 7，见图 8）。
5) 依据模型的近端和远端周长通过鼻孔泡沫制作一个椎体。
6) 在炉子中加热椎体并将其套在模型上，并且仅露出内接受腔远端的三分之一（见图 9）。
7) 将远端处的椎体按照环形均匀地进行剪切并且将边缘处磨平。

5.2.2 准备浇注垫片

> **所需的工具和材料：**
> 浇注垫片6A55，用于浇注垫片的假体组套，蜡633W8，螺母扳手709Z2

1) 将圆柱头螺栓从浇注垫片中旋出并且将内环从固定环中取出（见图 10）。
2) 用蜡从内部对固定环进行隔离。
3) 用蜡对螺纹和侧壁区域内的假体进行隔离（见图 11）。
4) 将带有外螺纹的假体接装于固定环标记有“distal”的一侧（见图 12）。
5) 将带有内螺纹的假体接装于另一侧并且将假体旋紧（见图 13）。

5.2.3 外接受腔的层压

> **所需的工具和材料：**
> 套袜99B25，PVA-薄膜套99B81=70X19X5和99B81=100X19X5，聚乙烯胶带627B4，Pastasil 85H11=*，碳纤维织物带616B1=50x*，碳UD套616G2，碳纤维编织套616G15，丙纶针织纱套623T3=12，Orthocryl层压树脂80:20 PRO 617H119，合股线

1) 套上浸泡过的较短的PVA膜套。
2) 将PVA膜套在两端扎紧并使其形成真空（见图 14）。
3) 将定位销支座上部的PVA膜套使用吹风机加热，以便使得膜套质地更加坚固（见图 15）。
4) 将定位销支座上部的PVA膜套剪下。
5) 将形成的开口以十字交叉方式分别使用3条聚乙烯胶带贴盖（见图 16）。
6) 将定位销支座螺纹上方的聚乙烯胶带以十字交叉方式进行剪切（见图 17）。
7) 将浇注垫片放置于模型上并找平，同时通过定位销支座上的圆柱头螺栓固定（见图 18）。
8) 将圆柱头螺栓的头部使用Pastasil覆盖。
9) 使用Pastasil填充在模型和浇注垫片之间的凹陷部分（见图 19）。
10) 将套袜套在模型上。
11) 将一层碳纤维织物带围绕MPT点（髌骨韧带中心）缠绕好（见图 20）。
12) 将一层碳纤维织物带沿内、外侧从浇注垫片直至髁部放置好（见图 21）。
13) 在前、后两侧将一层碳纤维织物带从浇注垫片到缠绕的碳纤维织物带处放置好（见图 21）。
14) 将套袜套在模型上。
15) 将合股线环绕放入浇注垫片的凹槽内并且扎紧（见图 22）。
16) 将一段碳纤维编织套剪下（模型长度的1.3倍）。
17) 将碳纤维编织套套至模型边缘处（见图 23）。
18) 将碳纤维编织套在浇注垫片的凹槽内扎紧并且翻卷在模型上（见图 24）。
19) 将套袜套在模型上。
20) 剪下一段碳UD套（模型长度的1.5倍）。
21) 将碳UD套套至模型边缘处。
22) 将碳UD套在浇注垫片的凹槽内扎紧并且翻卷在模型上（见图 25）。
23) 将一段丙纶针织纱套剪下（模型长度的2倍）。

24) 将丙纶针织纱套套至模型边缘处。
25) 将丙纶针织纱套在浇注垫片的凹槽内扎紧并且翻卷在模型上。
26) 套上浸泡过的较长的PVA膜套 (见图 26)。
27) 采用Orthocryl材料进行浇铸。

5.2.4 外接受腔的补充加工

1) 依据内接受腔的位置，标记并剪切临时性外接受腔轮廓 (见图 27)。
2) 标记下最终的外接受腔轮廓 (见图 27)。
3) 将接受腔远端末端打磨至假体处并且将圆柱头螺栓的头部磨平。
4) 将圆柱头螺栓旋出并且将假肢接受腔从模型上取下。
5) 将内接受腔和泡沫椎体从外接受腔中取出 (见图 28)。
6) 将Pastasil从外接受腔中移除 (见图 29)。
7) 将假体从浇注垫片的固定环中旋出。
8) 剪切外接受腔的最终轮廓并打磨。
9) 将泡沫椎体装入外接受腔中并且与外接受腔的轮廓对齐。

5.3 AeroLink Lock的组装

⚠ 小心

管接头安装错误

由于管接头处折断或松脱造成跌倒

- ► 请在每次组装前清洁螺纹。
- ► 应按照规定的拧紧扭矩进行安装。
- ► 应务必注意与螺栓连接安全和采用正确长度相关的说明。

信息

Shuttle Lock锁紧装置在旋入的状态下最多遮盖住2个远端内环钻孔。

> **所需的工具和材料：**
> 扭矩扳手710D4, 螺纹粘合剂Loctite® 241 636K13,

1) 将标记有“distal”的内环的标记朝向远端对齐并且完全旋紧于Shuttle Lock锁紧装置上 (见图 30)。
2) 将近端的第二个内环平齐装入固定环中 (见图 31)。
3) 将远端的Shuttle Lock锁紧装置完全旋入第二个内环中。
4) 回转Shuttle Lock锁紧装置和远端内环，并使得内环钻孔相互对齐 (见图 32)。
5) 在远端的每一个暴露出的螺纹上旋入一个螺栓，并使得内环尚能够旋转。
6) 将Shuttle Lock从内环中旋出，直至另一个螺纹暴露出来。
7) 在这些螺纹中分别旋入涂抹了Loctite的螺栓，并使得内环尚能够旋转。
8) 重新旋入Shuttle Lock锁紧装置，以使其与远端内环齐平。
9) 将浇注垫片中的Shuttle Lock锁紧装置调整至所需位置。

试安装

► 将所有暴露出来的螺栓拧紧（安装扭矩：**10 Nm**）(见图 33)。

最终安装

1) 将所有暴露的螺栓旋出并且涂抹Loctite。
2) 将所有螺栓依照规定的安装扭矩（**10 Nm**）拧紧 (见图 33)。

5.4 软管接口的调整

AeroLink Lock软管接口可以连接Harmony系统。 软管接口可旋转并且通过螺栓固定。

> **所需工具:**
> 扭矩扳手（可以0.5 Nm为单位设置）

1) 将软管接口设置在所需的方位上 (见图 34)。
2) 拧紧固定螺栓（安装扭矩**3 Nm**）。

5.5 在内接受腔上安装定位销

定位销用于连接内接受腔与Shuttle Lock锁紧装置，该定位销将被旋入内接受腔远端末端的定位销支座中。

> **所需的工具和材料:**
> 扭矩扳手（可以0.5 Nm为单位设置），Loctite® 241 636K13

1) 将Loctite®涂抹到定位销上。
2) 将定位销旋入螺纹中并且拧紧（安装扭矩：**3 Nm**）(见图 35)。

6 使用

⚠ 小心

定位销未完全插入Shuttle Lock锁紧装置中

由于定位销未能锁定在Shuttle Lock锁紧装置中而导致跌倒

► 依据操作说明将定位销插入Shuttle Lock锁紧装置中。
► 在使用假肢前检查是否定位销已经锁定在Shuttle Lock锁紧装置中。
► **请告知患者。**

内接受腔和Shuttle Lock锁紧装置通过定位销相互连接。 定位销将被卡紧于Shuttle Lock锁紧装置中并且将内接受腔牢牢固定。 内衬套借助负压被固定于内接受腔中。

6.1 穿戴假肢

1) 通过该内衬套穿戴内接受腔。 同时，空气从排气阀中被压入定位销中（见图 36)。
2) 将内衬套的密封唇边翻卷到内接受腔上 (见图 37)。
3) 带着该内接受腔穿戴外接受腔，直至定位销插入Shuttle Locks锁紧装置的开口中 (见图 38)。

4) **信息：将定位销导入Shuttle Locks锁紧装置时无任何噪音。**
将定位销完全插入Shuttle Lock锁紧装置中。
5) 在使用假肢前应检查是否定位销已经锁定在Shuttle Lock锁紧装置中。

6.2 脱下假肢

1) 将Shuttle Lock锁紧装置的锁紧触发按钮按住并且将带有内接受腔和内衬套的残肢从外接受腔中拉出。
2) 将内衬套的密封唇边从内接受腔翻卷到残肢上。
3) 将残肢连同内衬套从内接受腔中拉出。

7 清洁

⚠ 小心

转交其他患者重复使用和未充分清洁

由于细菌感染而导致皮肤出现刺激性反应，形成湿疹或感染

- ► 产品仅限患者本人使用。
- ► 定期清洁产品。
- ► **请告知患者。**

内接受腔污染将会影响排气阀的功能。 如果外接受腔已污染，可能导致Shuttle Lock锁紧装置损坏。

1) 使用洁净的温水冲洗产品。
2) 使用软布将产品擦干或在空气中晾干。

8 维护

- 假肢组件在首次使用30天后应进行一次检查。
- 在进行正常的会诊期间，应对整个假脚的磨损情况进行检测
- 每年进行安全检测。

9 法律声明

9.1 担保

生产厂家建议，只在规定的条件下才使用该产品，并且只用于规定用途，只采用适合假肢并经过检测的符合奥托·博克MOBIS® 运动系统要求的零件组合，并根据使用说明书的要求维保养该产品。对于生产厂家在使用范围中禁止使用的零件所导致的损坏，生产厂家不予负责。

9.2 CE符合性

本产品符合医疗产品93 / 42 / EWG指令规定的要求。根据该指令附件IX关于医疗产品分类等级的规定，本产品I类医疗产品。 因此，合格声明由奥托博克公司根据该准则附件VII的规定自行负责签发。

9.3 担保
制造商自购买之日起为产品提供担保。担保范围包括可证明的基于材料、生产或设计失误而产生的缺陷。由于各国担保条件的不同，欲获得更详细信息请与负责的制造商销售公司取得联系。

10 技术数据

标识	6A50	6A55
重量[g]	450	270
系统高度[mm]	24	11
材料	铝质	不锈钢
最大承重[kg]	125	150

한국어

1 제품 설명

정보

마지막 업데이트 날짜: 2013-01-07

- ▶ 이 문서를 세심하게 끝까지 읽으십시오.
- ▶ 안전지침에 유의하십시오.

1.1 구조 및 기능
에어로링크 로크 6A50은 진공을 피동적으로나 능동적으로 발생시키는 진공 시스템이 내장된 셔틀 로크입니다. 에어로링크 로크는 외부 소켓에 장착되며, 배출밸브가 내장된 매끄러운 핀은 내부 소켓 안으로 조여집니다. 환자는 이 내부 소켓을 라이너에 씌운 다음 외부 소켓을 내부 소켓에 씌웁니다. 라이너와 내부 소켓 사이의 공기가 핀을 통해 배출되고 공기가 다시 유입되는 것을 배출밸브가 방지함으로써 진공이 발생합니다. 이때 핀이 내부 소켓을 외부 소켓에 고정시킵니다. 또한 에어로링크 로크에는 하모니 진공 펌프를 손쉽게 연결할 수 있도록 튜브 커넥터가 추가로 있습니다.

1.2 조합 방법
조합 방법은 카탈로그 646K2*에서 참조하거나 제조사에 문의할 수 있습니다.

2 사용

2.1 용도
본 제품은 하지의 의지용으로만 사용해야 합니다.

2.2 적용 분야

MOBIS 활동성 시스템에 따른 적용분야:

최대 125kg까지의 체중에 허용됨.

본 제품은 TT-의지에만 사용해야 합니다.

2.3 주변조건

허용된 주변조건
사용 온도영역 -10 ° C - +60 ° C
허용된 상대 습도 0 % - 90 %, 응축되지 않음

허용되지 않은 주변조건
기계식 진동 또는 충격
땀, 소변, 담수, 소금물, 산
먼지, 모래, 강한 흡습 입자(예: 활석분)

2.4 사용기간

이 구성품은 제조사가 ISO 10328에 따라 3백만 부하 주기로 검사한 제품입니다. 이는 환자의 활동성 등급에 따라 3 - 5년의 사용기간에 해당합니다.

3 안전

3.1 경고 기호의 의미

⚠ 주의	발생 가능한 사고 및 부상 위험에 대한 경고.
주의 사항	발생 가능한 기술상 손상에 대한 경고.

3.2 일반적인 안전 지침

⚠ 주의

사용 설명서를 유의하지 않고 제품을 사용

건강 상태의 악화 및 안전지침을 유의하지 않기 때문에 제품의 손상

- ► 이 사용 설명서의 안전지침에 유의하십시오.
- ► "**환자에게 알리십시오.**"로 표시된 모든 안전지침을 환자에게 전달하십시오.

⚠ 주의

제품의 과도한 사용

착용 부품의 파손으로 인한 낙상

► 의지부품을 MOBIS 등급구분에 따라 사용하십시오("적용분야" 단원 참조).

► **환자에게 알리십시오.**

⚠ 주의

의지부품의 허용되지 않는 조합

제품의 변형 또는 파손으로 인한 낙상

► "조합 방법" 단원에 따라 허용된 의지부품으로만 제품을 조합하십시오.

► 의지부품의 사용 설명서에 따라 부품 간 조합이 가능한지 점검하십시오.

⚠ 주의

사용기간 초과 및 다른 환자의 재사용

제품의 손상 및 기능 상실로 인한 낙상

► 점검된 사용기간이 초과되지 않도록 유의하십시오("사용기간" 단원 참조).

► 한 환자용으로만 제품을 사용하십시오.

► **환자에게 알리십시오.**

⚠ 주의

허용되지 않는 주변조건에서 사용

제품의 손상으로 인한 낙상

► 허용되지 않는 주변조건에 제품을 노출하지 마십시오("주변조건" 단원 참조).

► 제품이 허용되지 않는 주변조건에 노출되었으면 손상을 점검하십시오.

► 명백한 손상 또는 의심이 있는 경우에는 제품을 계속 사용하지 마십시오.

► 필요한 경우에는 적합한 조치를 취하십시오(예: 제조사 또는 전문업체의 청소, 수리, 교환 및 점검 등).

► **환자에게 알리십시오.**

⚠ 주의

제품의 기계적 손상

기능 변경 또는 상실로 인한 부상

► 제품을 조심스럽게 취급하십시오.

► 손상된 부품에서 기능 및 사용 가능성을 점검하십시오.
► 기능 변경이나 기능 손실이 있으면 제품을 계속 사용하지 마십시오(이 단원에서 "사용 시 기능 변경 또는 기능 손실 징후" 참조).
► 필요한 경우에는 적합한 조치를 취하십시오(예 : 제조사의 고객 서비스 등을 통한 수리, 교환 및 점검).
► **환자에게 알리십시오.**

사용 시 기능 변경 또는 기능 손실 징후
기능 변경은 예를 들어, 변경된 보행 패턴, 의지 구성부품 간의 변경된 위치 및 소음 발생을 통해 감지할 수 있습니다.

4 공급 범위

제품의 공급 범위는 페이지 2에 설명되어 있습니다(그림 1).
다음 개별 및 액세서리 부품은 표시된 수량에 맞게 공급 범위에 포함되어 있고 개별 부품(■), 최소 주문량의 개별 부품(▲), 개별 부품 팩(●)으로 추가 주문할 수 있습니다:

6A50 에어로링크 로크 세트					
그림		**품목 번호**	**수량**	**명칭**	**표시**
-	■	-	1	사용 설명서	647G755
1	-	1	1	핀이 장착된 에어로링크 로크	-
1	■	2	1	핀 어댑터	-
-	-	-	1	고정 더미	-
1	▲	3	1	실린더 나사	501Z2=M5x30
1	■	4	1	라미네이션 디스크	6A55
1	▲	-	6	실린더 나사	501Z2=M5x8
1	-	5	1	더미 세트	-
1	▲	6	1	접시머리 나사	501S41=M10x25

5 제품의 피팅 작업

⚠ 주의
잘못된 장착 또는 조립
의지 부품의 손상으로 인한 낙상 부상
► 장착 및 조립 지침에 유의하십시오.

정보
위에서 언급한 재료 중에는 국내에서 구할 수 없는 재료도 있을 수 있습니다.

► 구할 수 없는 재료가 있는 경우 제조사의 국내 대리점에 연락하여 대신할 수 있는 재료에 대해 문의하시기 바랍니다.

정보

► **깁스 주형 제작:** 풀 로드 베어링 소켓, "하모니" 원칙
► **깁스 모델의 모형화:** 길이 **5mm** 감소, 전체적인 용적 감소: **3% ~ 4%**

5.1 내부 소켓의 제작

> **필요한 공구 및 재료:**
외부 링 프레임 755T4=360, 진공 튜브 755X104=360 (진공 실링 와셔 포함), 진공 펌프 755E9, 튜브형 양말 99B25, 연성 ThermoLyn 616T53=*, 접착 촉진제 617H46

1) 내부 소켓의 윤곽을 깁스 모델 위에 표시합니다 (그림 2 참조).
2) 절단부 세로축의 고정 더미를 다공 깁스의 말단면에 놓은 다음 접시머리 나사를 사용하여 고정시킵니다.
3) 핀 어댑터를 고정 더미에 끼웁니다 (그림 3 참조).
4) 튜브형 양말을 다공 깁스에 씌웁니다.
5) ThermoLyn을 사용하여 덧대기 과정을 실행합니다.
6) 말단부의 내부 소켓을 접시머리 나사의 머리가 노출될 때까지 평평하게 연마합니다.
7) 접시머리 나사를 돌려 빼냅니다.
8) 내부 소켓의 윤곽을 잘라냅니다.
9) 내부 소켓을 다공 깁스에서 제거합니다.
10) 내부 소켓의 내측에 있는 핀 어댑터와 고정 더미를 눌러 빼내어 제거합니다.
11) 내부 소켓의 윤곽을 얇게 연마합니다.
12) **정보: 연마 후 조립할 때 핀 어댑터의 나사산이 동일하게 노출되어야 합니다.**
내부 소켓의 말단부를 절단부의 세로축에 대해 직각으로 평평하게 연마합니다.
13) 접착 촉진제를 핀 어댑터에 도포한 다음 내부 소켓에 삽입합니다 (그림 4 참조).
14) 접착 촉진제를 고정 나사에 바른 후 내부 나사산이 완전히 들어갈 때까지 핀 어댑터에 조여 고정합니다 (그림 5 참조).

5.2 외부 소켓 제작

5.2.1 내부 소켓 준비

> **필요한 공구 및 재료:**
> 라이너의 실링 립 슬라이스 (또는 페딜린 617S3=3), 폴리에틸렌 접착 테이프 627B4, 나일론 스토키네트 623T3=*, 기공이 막힌 발포재 (예: Dynoform 617S70=*)

1) 내부 소켓을 다공 깁스 위에 놓습니다.
2) 라이너를 줄이고 남은 실링 립 한 개(길이 약 **14cm**)를 절단합니다.
3) 이 실링 립을 몸쪽 가장자리에서 약 **3cm** 위에 위치할 때까지 내부 소켓을 씌웁니다 (그림 6 참조).
4) 나일론 스토키네트 4겹을 핀 어댑터가 노출되도록 모델 위에 씌웁니다 (그림 7 참조, 그림 8 참조).
5) 모델의 몸쪽 및 말단 방향 둘레에 따라 테이퍼를 기공이 닫힌 발포재로 만듭니다.
6) 이 테이퍼를 오븐에 넣어 가열한 후, 내부 소켓의 하단이 1/3만 노출되도록 테이퍼를 모델에 씌웁니다 (그림 9 참조).
7) 이 데이퍼를 말단부에서 나선형으로 균일하게 자른 다음 그 테두리를 얇게 연마합니다.

5.2.2 라미네이션 디스크의 준비

> **필요한 공구 및 재료:**
> 라미네이션 디스크 6A55, 라미네이션 디스크용 더미 세트, 왁스 633W8, 렌치 709Z2

1) 실린더 나사를 라미네이션 디스크에서 돌려 분리한 후 어댑터 링에서 내부 링을 꺼냅니다 (그림 10 참조).
2) 왁스를 사용하여 어댑터 링을 내부와 격리합니다.
3) 왁스를 사용하여 더미를 나사산과 측면벽에서 격리합니다 (그림 11 참조).
4) 수나사가 포함된 더미를 어댑터 링에서 "distal"으로 표기된 면에 댑니다 (그림 12 참조).
5) 암나사가 있는 더미를 맞은 편의 면에 댄 다음 이 두 더미를 나사로 고정시킬니다 (그림 13 참조).

5.2.3 외부 소켓의 접합

> **필요한 공구 및 재료:**
> 튜브형 양말 99B25, PVA 필름 튜브 99B81=70X19X5 및 99B81=100X19X5, 폴리에틸렌 접착 테이프 627B4, 파스타질 85H11=*, 탄소섬유 직물 테이프 616B1=50x*, 탄소-UD-튜브 616G2, 탄소섬유 편물 튜브 616G15, 나일론 스토키네트 623T3=12, Orthocryl 접합 수지 80:20 PRO 617H119, 노끈

1) 적신 짧은 PVA 필름 튜브를 씌웁니다.
2) PVA 필름 튜브를 양 끝단에 붙인 후 진공이 되게 합니다 (그림 14 참조).
3) 핀 어댑터의 상부에 위치한 PVA 필름을 팬으로 가열하여 필름이 경화되도록 합니다 (그림 15 참조).
4) 핀 어댑터의 바로 상부에 위치한 PVA 필름 튜브를 절단합니다.
5) 이때 발생한 구멍을 폴리에틸렌 접착 테이프로 대각선으로 3겹으로 접착합니다 (그림 16 참조).
6) 핀 어댑터의 나사산 위에 있는 폴리에틸렌 접착 테이프를 대각선으로 절개합니다 (그림 17 참조).
7) 라미네이션 디스크를 모델 위에 놓고 조정한 다음 실린더 나사를 사용하여 핀 어댑터에 고정시킵니다 (그림 18 참조).
8) 실린더 나사의 머리를 파스타질로 덮습니다.
9) 모델과 라미네이션 디스크 사이의 언더컷을 파스타질로 채웁니다 (그림 19 참조).
10) 튜브형 양말을 모델에 씌웁니다.
11) 탄소섬유 직물 테이프를 MTP(슬개골 중앙) 지점을 중심으로 한 겹으로 빙 둘러 접착합니다 (그림 20 참조).
12) 탄소섬유 직물 테이프를 라미네이션 디스크에서 돌출부까지 가운데와 측면에서 한 겹으로 접착합니다 (그림 21 참조).
13) 탄소섬유 직물 테이프를 라미네이션 디스크에서 빙 둘러 감은 탄소섬유 직물 테이프까지 앞과 뒤에서 한 겹으로 접착합니다 (그림 21 참조).
14) 튜브형 양말을 모델에 씌웁니다.
15) 노끈 한 줄을 빙 둘러 라미네이션 디스크의 홈에 끼운 다음 단단히 죄어 묶습니다 (그림 22 참조).
16) 탄소섬유 편물 튜브를 한 조각 자릅니다. (모델 길이의 1.3배)
17) 탄소섬유 편물 튜브를 테두리까지 모델에 씌웁니다 (그림 23 참조).
18) 탄소섬유 편물 튜브를 라이네이션 디스크의 홈에서 묶은 다음 모델 위로 뒤집어 씌웁니다 (그림 24 참조).
19) 튜브형 양말을 모델에 씌웁니다.
20) 탄소 UD 튜브를 한 조각 자릅니다. (모델 길이의 1.5배)
21) 탄소 UD 튜브를 테두리까지 모델에 씌웁니다.
22) 탄소 UD 튜브를 라이네이션 디스크의 홈에서 묶은 다음 모델 위로 뒤집어 씌웁니다(그림 25 참조).

23) 나일론 스토키네트를 한 조각 자릅니다. (모델 길이의 2배)
24) 나일론 스토키네트를 테두리까지 모델에 씌웁니다.
25) 나일론 스토키네트를 라이네이션 디스크의 홈에서 묶은 다음 모델 위로 뒤집어 씌웁니다.
26) 적신 긴 PVA 필름 튜브를 씌웁니다(그림 26 참조).
27) Orthocryl를 사용하여 주조 과정을 실행합니다.

5.2.4 외부 소켓의 마무리 작업

1) 내부 소켓의 위치에 따라 다른, 외부 소켓의 잠정적인 윤곽을 표시한 다음 절단합니다 (그림 27 참조).
2) 외부 소켓의 최종 윤곽을 표시합니다 (그림 27 참조).
3) 소켓의 말단부를 실린더 나사의 머리와 더미 전까지 평평하게 연마합니다.
4) 실린더 나사를 돌려 푼 후 의지 소켓을 모델로부터 제거합니다.
5) 내부 소켓과 발포재로 제작한 테이퍼를 외부 소켓에서 꺼냅니다 (그림 28 참조).
6) 파스타질을 외부 소켓에서 제거합니다 (그림 29 참조).
7) 더미를 돌려 라미네이션 디스크의 어댑터 링에서 빼냅니다.
8) 외부 소켓의 최종 윤곽을 절단한 다음 연마합니다.
9) 발포재로 제작한 테이퍼를 외부 소켓에 삽입한 다음 외부 소켓의 윤곽에 맞추어 조절합니다.

5.3 에어로링크 로크의 조립

⚠ 주의

나사 연결부의 잘못된 조립

나사 연결부의 풀림 또는 파손으로 인한 낙상

- ► 조립 이전에 항상 나사산을 청소하십시오.
- ► 지정된 조립-조임 토크를 준수하십시오.
- ► 나사 연결부의 고정 및 올바른 길이의 사용과 관련한 지침에 유의하십시오.

정보

서틀 로크는 나사로 죈 상태에서 말단부에 위치한 내부 링의 구멍을 최대 2개까지 덮습니다.

> **필요한 공구 및 재료:**
> 토크 렌치 710D4, 록타이트(Loctite®) 241 636K13,

1) "distal"으로 표시된 내부 링을 핀을 사용하여 말단 방향으로 조절한다음 셔틀 로크에 완전히 죕니다 (그림 30 참조).
2) 두 번째 내부 링도 중심 방향에서 어댑터 링에 함께 삽입합니다 (그림 31 참조).

3) 셔틀 로크를 중심 방향에서 두 번째 내부 링에 완전히 죕니다.
4) 내부 링의 구멍이 서로에 대해 정렬된 상태가 되도록 셔틀 로크와 말단 방향의 내부 링을 꺼꾸로 돌립니다 (그림 32 참조).
5) 내부 링이 아직 회전할 수 있는 정도로 노출된 각 나사산에 말단 방향으로 나사를 죕니다.
6) 다른 나사산이 노출될 때까지 셔틀 로크를 내부 링에서 돌려 빼냅니다.
7) 내부 링이 아직 회전할 수 있도록 나사산에 록타이트로 처리한 나사를 죕니다.
8) 셔틀 로크를 다시 죄어 이 로크가 말단 방향의 내부 링에 평평하게 놓이게 합니다.
9) 라미네이션 디스크에 위치한 셔틀 로크를 원하는 위치로 조절합니다.

테스트 시

► 노출된 모든 나사를 죕니다 (조립-조임토크: **10Nm**) (그림 33 참조).

최종 조립 시

1) 노출된 모든 나사를 돌려 빼낸 다음 록타이트로 처리합니다.
2) 모든 볼트를 조립-조임트크(**10Nm**)로 단단히 죕니다 (그림 33 참조).

5.4 튜브 커넥터의 조절

에어로링크 로크의 튜브 커넥터를 사용하여 하모니 시스템을 연결할 수 있습니다. 튜브 커넥터는 회전할 수 있으며 나사에 의해 고정됩니다.

> **필요한 공구:**
> 토크 렌치 (0.5Nm로 조정 가능)

1) 튜브 커넥터를 원하는 방향으로 조정합니다 (그림 34 참조).
2) 고정 나사를 죕니다(조립-조임토크: **3Nm**).

5.5 내부 소켓에 핀 장착

내부 소켓을 셔틀 로크와 결합시키는 핀을 돌려 내부 소켓의 말단에 위치한 핀 어댑터의 나사산에 끼우십시오.

> **필요한 공구 및 재료:**
> 토크 렌치(0.5Nm로 조정 가능), 록타이트(Loctite®) 241 636K13

1) 핀의 나사산에 록타이트를 도포합니다.
2) 핀을 돌려 나사산에 끼운 다음 죕니다(조립-조임토크: **3Nm**) (그림 35 참조).

6 사용

⚠ 주의

핀이 셔틀 로크 안에 완전히 들어가지 않습니다

핀이 셔틀 로크에서 완전히 체결되어 있지 않을 경우 넘어질 위험이 있습니다

► 취급 설명서에 따라 핀을 셔트 로크 안에 삽입하십시오.

► 의지를 사용할 때는 그 전에 항상 핀이 셔틀 로크 안에서 체결되어 있는지 검사하십시오.
► **환자에게 알리십시오.**

내부 소켓과 셔틀 로크는 핀을 통해 서로 결합되어 있습니다. 핀은 셔틀 로크 안과 맞물려 내부 소켓을 고정시킬니다. 라이너는 내부 소켓 내의 진공에 의해 고정됩니다.

6.1 의지 착용

1) 라이너를 사용하여 내부 소켓에 끼웁니다. 이때 배출밸브에서 나온 공기는 핀 안에서 눌립니다 (그림 36 참조).
2) 라이너의 실링 립을 내부 소켓 위로 뒤집어 씌웁니다 (그림 37 참조).
3) 핀이 셔틀 로크의 구멍이 들어갈 때까지 내부 소켓을 사용하여 외부 소켓에 끼웁니다 (그림 38 참조).
4) **정보: 핀이 셔틀 로크에 들어갈 때 소음이 나지 않습니다.**
   핀을 셔틀 로크 안에 완전히 끼웁니다.
5) 의지를 사용할 때는 그 전에 항상 핀이 셔틀 로크 안에 맞물려 있는지 검사합니다.

6.2 의지에서 빼내기

1) 셔틀 로크의 클램프에 있는 해제 버튼을 길게 눌러 절단부를 내부 소켓과 라이너와 함께 외부 소켓에서 빼냅니다.
2) 라이너의 실링 립을 내부 소켓에서 절단부로 뒤집어 씌웁니다.
3) 절단부를 라이너와 암께 내부 소켓에서 빼냅니다.

7 청소

⚠ 주의

다른 환자에게 재사용 및 불충분한 세척

피부 자극, 병원균의 오염 때문에 습진 또는 감염 발생

► 한 환자용으로만 제품을 사용하십시오.
► 제품을 규칙적으로 세척하십시오.
► **환자에게 알리십시오.**

내부 소켓에 오염물이 있으면 배출밸브의 기능을 저해합니다. 외부 소켓이 오염되어 있으면, 이로 인해 셔틀 로크가 손상될 수 있습니다.

1) 따뜻하고 깨끗한 연수를 사용하여 제품을 세척하십시오.
2) 천으로 제품을 닦거나 공기 중에서 마르게 말리십시오.

8 정비

의지부품은 첫 30 일 사용 이후 점검해야 합니다.
정기 상담 중에 의지 전체의 마모 상태를 점검하십시오.
매해 안전점검을 실시하십시오.

9 법률적 사항

9.1 책임

제조사는 제품을 지정한 조건에서 지정한 목적 및 의지발용으로 점검한 모듈러-부품-조합으로만 MOBIS 활동성 시스템에 맞게 사용하고 이를 사용 설명서에 맞게 관리할 것을 권장합니다. 제품의 사용을 위해 승인하지 않은 구성품 때문에 발생한 손상에 대해서는 제조사가 책임지지 않습니다.

9.2 CE-적합성

본 제품은 의료기기용 93/42/EEC 지침의 요구사항을 충족합니다. 부속서 IX의 의료기기 분류원칙에 따라 본 제품은 등급 I로 지정되어 있습니다. 따라서 적합성 선언은 제조사의 단독 책임 하에 지침 부속서 VII에 따라 작성되었습니다.

9.3 품질보증

제조사는 구입일부터 제품의 품질을 보증합니다. 이 품질보증은 소재나 제작 또는 설계상의 결함에 대한 보증입니다. 보증 조건이 국가 별로 다르기 때문에 더욱 상세한 안내를 받으시려면 당사의 해당 지역 업체에 문의하십시오.

10 기술 데이터

표시	6A50	6A55
중량 [g]	450	270
시스템 높이 [mm]	24	11
소재	알루미늄	스테인리스 스틸
최대 체중 [kg]	125	150

Otto Bock HealthCare GmbH
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt · Germany
T +49 (0) 5527 848-0 · F +49 (0) 5527 72330
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com

Ottobock has a certified Quality Management System in accordance with ISO 13485.

© Ottobock · 647G755-02-1301